

Aus dem Institut für Transfusionsmedizin
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Analyse medikolegaler Problemstellungen bei der Gewinnung
humaner Gewebetransplantate
am Beispiel der Femurkopfspende

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von
Sebastian Krahnert

aus Prenzlau

Datum der Promotion: 13.12.2019

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	1
1.1	Praktischer Ausgangspunkt der Arbeit	1
1.2	Medizinischer Nutzen von Bankknochen	2
1.3	Beispielhafte Indikationsstellungen klinischer Anwendungen	6
1.3.1	Geringe Bedeutung bei medizinisch nicht optimalem Wirkmechanismus	7
1.3.2	Hoher Stellenwert in der Endoprothetik	7
1.3.2.1	Endoprothetische Versorgung bei Revisionsimplantationen von Totalendoprothesen im Hüftbereich	8
1.3.2.2	Endoprothetische Versorgung dysplastischer Coxarthrosen	8
1.3.2.3	Kniegelenksendoprothetik	9
1.3.3	Knochenersatz bei Umstellungsosteotomien	12
1.3.4	Fußchirurgie	12
1.3.5	Tumorchirurgie	13
1.4	Zusammengefasster praktischer Ablauf der Herstellung chargierter Arzneimittel aus gespendeten Femurköpfen	13
1.5	Gewebespenden für die Arzneimittelherstellung	15
1.5.1	Historische Entwicklung	16
1.5.2	Ablauf der Knochentransplantation im Rahmen der Gewebebank	19
1.6	Rechtliche Spannungsfelder	24
1.6.1	Datenschutz	25
1.6.2	Arzneimittelrecht	26
1.6.3	Dokumentationspflicht	26
1.6.4	Fragestellung der Arbeit	28
2	METHODIK	30
3	ERGEBNISSE	32
3.1	Die Knochentransplantation in der Rechtsprechung und in der juristischen Literatur	32
3.1.1	Recherche der Rechtsprechung zur „Knochentransplantation“	32
3.1.1.1	Schadensrecht	32
3.1.1.2	Vergütungsrecht	36
3.1.1.3	Sozialrecht	36

3.1.1.4	Verwaltungsrecht	38
3.1.1.5	Zwischenergebnis zur Rechtsprechung	38
3.1.2	Recherche der Rechtsprechung zur „Knochenbank“	39
3.1.2.1	Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 19. Januar 2017 – 20 BV 15.21 –	40
3.1.2.2	OLG Düsseldorf, Urteil vom 05. Juni 2003 – I-8 U 48/02 –	42
3.1.3	Zwischenergebnis zur juristischen Datenbankrecherche	45
3.2	Verfassungsrechtliche Determinanten	46
3.2.1	Grundrechtspositionen	46
3.2.1.1	Recht auf informationelle Selbstbestimmung	47
3.2.1.2	Recht auf körperliche Unversehrtheit, Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG	49
3.2.1.2.1	Grundrecht aus Sicht des Spenders	49
3.2.1.2.2	Grundrecht aus Sicht des Empfängers	51
3.2.1.3	Eigentum am entnommenen Material, Art. 14 Abs. 1 GG, und Schutz der Persönlichkeit, Art. 2 Abs. 1, 1 Abs. 1 GG	53
3.2.1.4	Wissenschaftsfreiheit, Art. 5 Abs. 3 S. 1 Alt. 2 GG	56
3.2.1.5	Berufsfreiheit, Art. 12 Abs. 1 GG	57
3.3	Einfachrechtliche Vorschriften	59
3.3.1	Datenschutzrecht	59
3.3.1.1	Datenschutzgesetze des Bundes und der Länder	59
3.3.1.2	Datenschutz im Arztrecht	60
3.3.1.3	Bedeutung der Einwilligung im ärztlichen Datenschutzrecht	61
3.3.2	Arzneimittelrechtliche Vorschriften	62
3.3.2.1	Wesentliche Regelungen des AMG	63
3.3.2.2	Die AMWHV	65
3.3.3	Transplantationsrechtliche Vorgaben	66
3.4	Spezialgesetzliche Regelungen zur Dokumentationspflicht im Rahmen der Gewebespende	67
3.4.1	§ 8d TPG und § 5 TPG-GewV	67
3.4.2	§ 34 AMWHV	69
3.4.3	§ 41 AMWHV als Sondervorschrift zur Aufbewahrungspflicht	73
3.4.3.1	Inhalt der Regelung	73
3.4.3.2	Bedeutungsgehalt	74
3.4.3.2.1	Verweisung auf § 15 TPG	74
3.4.3.2.2	§ 41 Abs. 2 AMWHV – Aufbewahrungsort	75
3.4.3.2.2.1	Bezugnahme auf § 14 TPG	75
3.4.3.2.2.2	Aufbewahrungsort	76
3.5	Spenderakte und Entnahmebericht in einer Fallakte	83
3.5.1	Einheitliche Fallakte zur Archivierung unter dem Geltungsbereich der AMWHV	83

3.5.2	Aufbewahrung der Originaldokumentation	85
3.6	Vereinbarkeit mit datenschutzrechtlichen Vorgaben	86
3.6.1	Datenschutzregime des TPG	87
3.6.2	Ergänzung um allgemeine Vorschriften	89
3.6.3	Grundsätze der Zweckbindung, der Datensparsamkeit und der Erforderlichkeit, Art. 5 und Art. 6 EU-Datenschutz-Grundverordnung	89
4	DISKUSSION	91
4.1	Methodenkritik	91
4.2	Allgemeine Rechtslage	92
4.3	Konsequenzen für die Entnahmeeinrichtungen	93
4.4	Konsequenzen für die be- und verarbeitende Einrichtung	96
4.5	Zulässigkeit der Vorgehensweise der Gewebebank der Charité	97
5	ZUSAMMENFASSUNG	99
5.1	Zusammengefasster Inhalt	99
5.2	Zusammenfassung in Thesen	102
6	ANHANG	104
7	LITERATURVERZEICHNIS	106
8	EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG	114
9	LEBENS LAUF	115
10	PUBLIKATIONS LISTE	116
11	DANKSAGUNG	117

Abkürzungsverzeichnis

a.a.O.	am angegebenen Ort (bei Quellenwiederholung)
a.F.	alte Fassung
Abs.	Absatz (in der Regel einer Rechtsnorm)
Art.	Artikel (eines Regelwerkes)
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
AMG	Arzneimittelgesetz
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
ASOG	Allgemeines Sicherheits- und Ordnungsgesetz
AsylbLG	Asylbewerberleistungsgesetz
AT	Allgemeiner Teil
AVV	Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis
Az.	Aktenzeichen
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BlnDSG	Datenschutzgesetz des Landes Berlin
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag – Ärzte
BR-Drs.	Bundesratsdrucksache
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts (amtliche Sammlung)
DNA	Desoxyribonukleinsäure
DRG	Diagnosis Related Groups
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
EU	Europäische Union
EU-DSGVO	EU-Datenschutzgrundverordnung
Fn.	Fußnote
GG	Grundgesetz
GJPA	Gemeinsames Juristisches Prüfungsamt
GMP	Good Manufacturing Practice Regulations

HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
i.V.m.	in Verbindung mit
Kap.	Kapitel
LG	Landgericht
MBO-Ä	Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
m.w.N.	mit weiteren Nennungen (der Literatur/Rechtsprechung)
OLG	Oberlandesgericht
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OP	Operation
OVG	Oberverwaltungsgericht
RechtsVO	Rechtsverordnung
Rn.	Randnummer
SG	Sozialgericht
SGB	Sozialgesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch
st. Rspr.	ständige Rechtsprechung
TPG	Transplantationsgesetz
TPG-GewV	Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz
VG	Verwaltungsgericht
VTG-Chirurgie	Viszeral-Thorax-und-Gefäßchirurgie
VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung

Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1 Genehmigungspflichten im Rahmen der Tätigkeit
einer Gewebebank
(Fließschema)
- Abb. 2 Femurkopf vor weiterer Bearbeitung in der Gewebebank
(Fotografie)
Bildquelle: Gewebebank Charité – Universitätsmedizin Berlin
- Abb. 3 Femurkopf bei weiterer Bearbeitung, angeschnitten
(Fotografie)
Bildquelle: Gewebebank Charité – Universitätsmedizin Berlin
- Abb. 4 Femurkopf bei weiterer Bearbeitung, angeschnitten
(Fotografie)
Bildquelle: Gewebebank Charité – Universitätsmedizin Berlin
- Abb. 5 Femurkopf, halbiert
(Fotografie)
Bildquelle: Gewebebank Charité – Universitätsmedizin Berlin
- Abb. 6 Spongiosachips zur weiteren Verwendung
(Fotografie)
Bildquelle: Gewebebank Charité – Universitätsmedizin Berlin
- Abb. 7 Schematische Darstellung des Ablaufs von der Gewebe-
spende zum Arzneimittel (Fließschema)

Vorwort

An der Schnittstelle von Medizin und Recht konzentriert sich diese Dissertation auf rechtliche Implikationen der Arbeit einer Gewebebank zur Gewinnung von Knochentransplantaten. Mit einem interdisziplinären Ansatz untersucht der Autor die Verfahren der Gewebebank der Charité - Universitätsmedizin Berlin. Ausgehend von der medizinischen Entwicklung der Knochentransplantation und der heute verwendeten Methodik untersucht der Autor praktische rechtliche Probleme, die sich in der medizinischen Literatur und in der Rechtsprechung widerspiegeln. Er argumentiert, dass, obwohl die Anwendung des Materials am Patienten ein gewisses Echo in der Rechtsprechung gefunden hat, dies für die praktischen Probleme des alltäglichen Betriebs der Gewebereinrichtung nicht der Fall war. Der Autor ergreift diese Gelegenheit, um die rechtlichen Fragen zu untersuchen, die sich aus dem Inhalt des Entnahmeberichts, der Spenderakte und ihrer Aufbewahrung ergeben. Dabei konzentriert er sich auch auf die verfassungsrechtlichen Determinanten sowie auf die systematischen und teleologischen Zusammenhänge der aufgeworfenen Probleme. Durch die Betonung der effektiven und praktischen Arbeit der Gewebebanken und durch die Erörterung der verschiedenen rechtlichen Anforderungen dieses Bereichs ist diese Arbeit ein wichtiger Beitrag sowohl zu den rechtlichen als auch zu den medizinischen Diskussionen im Bereich der Knochenbanken. Diese monographische Schrift berücksichtigt sowohl die Standards einer medizinischen Dissertation als auch die Besonderheiten der rechtlichen Methodik und spiegelt die Qualifikationen des Autors als Arzt und Jurist wider.

Abstract

Einleitung: Der Verfasser betrachtet die Schnittstelle von Medizin und Recht in einem Bereich der Femurkopfspende zu pharmazeutischen Zwecken. Das Verfahren der Knochentransplantation ist seit langer Zeit bekannt. In der praktischen Arbeit der Gewebekbank der Charité – Universitätsmedizin Berlin zeigen sich trotz langjähriger Erfahrungen in diesem Bereich immer wieder Probleme in der konkreten Anwendung der rechtlichen Rahmenbedingungen. Hauptziel der Arbeit ist es, im interdisziplinären Bereich von Medizin und Recht die Verfahren der Charité – Universitätsmedizin Berlin in diesem Bereich zu untersuchen und im besonders kritischen Bereich des Inhalts und der Aufbewahrung von Entnahmebericht und Spenderakte tragfähige Vorgehensweisen aufzuzeigen.

Methodik: Nach Betrachtung der einschlägigen Vorgänge hat der Verfasser die medizinischen Abläufe mit den rechtlichen Rahmenbedingungen abgeglichen. Hierzu hat er die einschlägigen verfassungsrechtlichen Determinanten herausgearbeitet und weitere rechtliche Vorgaben ausgewertet. Zudem erfolgte eine Recherche der bestehenden Rechtsprechung und Literatur. Zu diesem Zweck wurden einschlägige Datenbanken verwendet. Die so herausgearbeitete Rechtslage gliedert der Verfasser sodann mit den Vorgehensweisen der Gewebekbank ab.

Ergebnisse: Der Verfasser arbeitet heraus, dass die Rechtsprechung die Arbeit der Gewebekbanken selbst bislang kaum thematisiert hat. Die Knochentransplantation selbst wird dort vorrangig vor dem Hintergrund der Anwendung am Patienten problematisiert. Verfassungsrechtlich stehen auf Spenderseite in erster Linie Persönlichkeitsrechte im Raum, die sich etwa im Datenschutz, aber auch in der Einwilligung zur Verwendung des entnommenen Materials spiegeln. Auf Empfängerseite steht der Schutz der körperlichen Unversehrtheit, der zugleich wesentlicher Schutzzweck im Arzneimittelrecht ist. Bei näherer Betrachtung der einschlägigen rechtlichen Vorgaben lassen diese es zu, Entnahmebericht und Spenderakte zusammen in der Gewebekbank aufzubewahren. Hierbei sind die Anforderungen an die informierte Einwilligung zu beachten.

Schlussfolgerungen: Grundsätzlich bietet das Recht mehrere Möglichkeiten im Umgang mit Entnahmebericht und Spenderakte. Die in der Charité – Universitätsmedizin Berlin praktizierte Vorgehensweise steht im Einklang mit dem rechtlichen Rahmen und optimiert die Sicherheit im Arzneimittelverkehr, ohne die Persönlichkeitsrechte der Spender zu beeinträchtigen.

Introduction: The author reflects the junction of medicine and law in a field of the donation of femoral heads for pharmaceutical purposes. The procedure of bone grafting has been known for a long time. Despite many years of experience in this field, the practice of the tissue bank of Charité – Universitätsmedizin Berlin has repeatedly revealed problems in the application of the legal framework. The main objective of the paper is to analyze the procedures of the Charité – Universitätsmedizin Berlin in this area in the light of the overlap of medicine and law, and to demonstrate viable procedures in the particularly critical aspects of contents and storage of the procurement report and donor file.

Methodology: After considering the relevant procedures, the author has questioned the medical processes regarding the legal framework. For this purpose, he has worked out the relevant constitutional determinants and identified further legal requirements. In addition, there was a research of the existing jurisdiction and literature. Relevant databases have been used for this purpose. The author compared the identified legal situation with the procedures of the tissue bank.

Results: The author points out that the jurisdiction has hardly addressed the work of the tissue banks themselves so far. The bone graft itself is primarily thematized in terms of the use on a patient. Constitutionally, the donor is primarily protected by personal rights, which are reflected in the data protection law but also in the required consent to the use of the explanted material. On the side of the receiver, there is the protection of physical integrity, which is also an essential protective purpose of pharmaceutical law. On closer examination of the relevant legal requirements, these allow the procurement report and the donor file to be stored together in the tissue facility. Here, the requirements for the informed consent must be observed.

Conclusions: Basically, the law offers several possibilities in dealing with the procurement report and the donor file. The procedures practiced at Charité - Universitätsmedizin Berlin comply with the legal framework and optimize the safety of the movement of pharmaceuticals without affecting the personal rights of the donors.

1 Einleitung

Der technische Fortschritt der vergangenen Jahrzehnte hat der Medizin zahlreiche neue Perspektiven und Tätigkeitsfelder eröffnet. Neuerungen bringen regelmäßig neue Herausforderungen mit sich; seien sie praktischer, technischer, ethischer oder auch rechtlicher Art. Die Medizin und die sie begleitenden Felder – beispielsweise die Pharmazie – stehen hier in beständigen Wechselwirkungen mit anderen wissenschaftlichen Gebieten.

Eine dieser Entwicklungen ist die Verwendung humanen Biomaterials für verschiedene Zwecke. Quellen für solches Biomaterial sind beispielsweise Operationen: Betrachtete man früher biologisches Material aus Operationen unter dem Gesichtspunkt des Abfalls¹, handelt es sich bei entnommenen Geweben heute häufig um Material, das der Forschung² oder – wie beim Gegenstand dieser Untersuchung – der Weiterverarbeitung zu pharmazeutischen Zwecken dient.

Diese Arbeit soll medikolegalen Problemstellungen bei der Gewinnung humaner Gewebetransplantate aus Femurköpfen, insbesondere bei der Zusammenarbeit zwischen einer Universitätsgewebebank am Beispiel derjenigen der Charité – Universitätsmedizin Berlin³ mit den Entnahmeeinrichtungen beleuchten. Möglicherweise noch offene *medizinische* Probleme entsprechender Vorgänge sollen hierbei nicht im Vordergrund stehen, weil die Verfahren bereits langjährig erprobt, bewährt und weiterentwickelt wurde. Mit ihrem interdisziplinären medizinisch-rechtlichen Ansatz soll die Arbeit in einem Feld, das noch immer von rechtlichen Unsicherheiten⁴ geprägt ist, einen Beitrag zu mehr rechtlicher Sicherheit im Rahmen des Betriebes einer pharmazeutisch konzipierten Gewebebank leisten, ohne hierbei jedoch die medizinischen Grundlagen aus dem Auge zu verlieren.

1.1 Praktischer Ausgangspunkt der Arbeit

Neben einem theoretischen Überlegungsansatz folgt die Arbeit auch einem praktischen Bedürfnis. Im Rahmen der alltäglichen Arbeit der oben genannten Gewebebank sind

¹ Vgl. etwa die Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (AVV): Nr. 18 01 02 der Anlage zu § 2 Abs. 1 definiert „Körperteile und Organe, einschließlich Blutbeutel und Blutkonserven“ als Abfall, die Nr. 18 01 03 hebt auf „Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden“, ab: Bei diesen handelt es sich um „gefährliche Abfälle“.

² Etwa im Fall von *Humanbiobanken*.

³ Siehe im Internet <https://trans.charite.de/institut/abteilungen/gewebebank/>, abgerufen am 02.08.2016.

⁴ Einen eher betriebswirtschaftlich orientierten Beitrag leistet insoweit die Dissertation von *Pachutani*, Die Umsetzung des Gewebegesetzes in einer lokalen Knochenbank an einem Krankenhaus der Regelversorgung, 2014.

rechtliche Unsicherheiten insbesondere darüber entstanden, wie mit den Themen der Dokumentation und ihrer Aufbewahrung zu verfahren ist. Diese Fragestellungen sind insbesondere in der Zusammenarbeit der Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin mit zuständigen Landesbehörden aufgekommen. Die Gewebebank verarbeitet insoweit Gewebe zu Arzneimitteln, die aus unterschiedlichen Entnahmeeinrichtungen aus verschiedenen Bundesländern stammen. Während die Behördenvertreter einiger Länder der Auffassung sind, dass zu der (verarbeitenden) Gewebereinrichtung so gut wie keine Informationen über die Spender gelangen und diesbezügliche Akten geführt werden dürfen, ist aus anderer behördlicher Perspektive die dortige Konzentration von relevanten Gesundheitsinformationen sogar geboten. Während der eine Ansatz dazu führt, dass zwar die Datenweitergabe begrenzt wird, relevante Informationen jedoch an einer Vielzahl von Orten gelagert sein würden, bewirkt der andere Ansatz, dass die sicherheitsrelevanten Informationen an einem Ort aufbewahrt und aufgefunden werden können. Vor diesem Hintergrund soll die Arbeit in einem Bereich, der bislang kaum in der Rechtsprechung und Literatur Beachtung fand, einen Beitrag dazu leisten, mehr Rechtsklarheit zu schaffen und damit auch die Rechtssicherheit für Gewebereinrichtungen und zuständige Behörden zu fördern.

Diese Umstände sind insbesondere für die behördliche Überwachung und der Auslegung des Rechts im Bereich medizinischer Innovation von großer Relevanz. Die bislang nur geringfügige Beschäftigung mit diesem Thema führt gerade dazu, dass Unsicherheiten bestehen, die hiermit abgebaut werden sollen.

1.2 Medizinischer Nutzen von Bankknochen

Knochen transplantate haben im klinisch-medizinischen Alltag in der heutigen Zeit einen festen Stellenwert in der Patientenversorgung. Hierbei werden *autologe* und *allogene Knochen transplantate* verwendet.⁵ Während bei autologen Transplantaten Spender und Empfänger identisch sind („Eigenspende“), sind sie bei einem allogenen Transplantat per definitionem personenverschieden. Im Fall der Herstellung von Arzneimitteln aus Knochen spenden handelt es sich um allogene Transplantationsvorgänge. Dies folgt aus dem Regelungssystem des Arzneimittelgesetzes und der AMWHV als nachgelagerter

⁵ Daneben finden auch weitere Knochenersatzmaterialien Verwendung, vgl. *Soldner/Herr*, Trauma Berufskrankh (2001) 3:256.

Rechtsverordnung sowie des Transplantationsgesetzes und der TPG-GewV als nachgelagerter Rechtsverordnung.⁶ Hieraus erwachsen sowohl medizinische als auch rechtliche Probleme, die in dieser Arbeit insbesondere unter dem Gesichtspunkt von Dokumentationspflichten aufgegriffen werden sollen.

Dennoch ist es geboten, vorab den medizinischen Nutzen von allogenem Bankknochen zu thematisieren. Eine potenziell gefährliche medizinische Behandlung muss insoweit einem Nutzen gegenüberstehen, der das Risiko rechtfertigt. Die potenziellen Risiken dürfen zugleich nicht außer Acht gelassen werden, wenn es um eine rechtliche Würdigung unklarer gesetzlicher Vorgaben geht. Denn auch der Schutz der Patienten im Arzneimittelverkehr vor Gefahren für ihre Gesundheit ist ein Schutzgut von Verfassungsrang.⁷

Infolge verschiedener Umstände kann es dazu kommen, dass das knöcherne Gewebe Defekte aufweist. Derartige Läsionen sollen durch Knochentransplantate rekonstruiert werden.⁸ Ziel ist es hierbei, die Knochenkontinuität und die -belastbarkeit wiederherzustellen⁹, beispielsweise um eine spätere indizierte Operation überhaupt erst zu ermöglichen oder sicher zu gestalten. Der Bedarf allein an allogenen Knochenimplantaten wurde bereits 1994 auf jährlich mindestens 15.000 geschätzt.¹⁰ *Knaepler/von Garrel/Gürtler* haben darauf hingewiesen, dass die *autologe* Knochentransplantation die beste Alternative – insbesondere bei infizierten, infektgefährdeten und minderdurchbluteten Transplantatlager – darstellt, weil „neben dem fehlenden Risiko der Infektionsübertragung [...] durch die Transplantation teilweise vitaler Osteoblasten ohne immunogene Abwehrreaktion ein schnelles Einheilen des Transplantats gewährleistet [wird]“¹¹, dieser Vorgang aber mit eigenen Problemen einhergeht: nämlich einem zusätzlichen operativen Eingriff und Beschwerden an der Entnahmestelle: „Eingeschränkt werden ihre Anwendungsmöglichkeiten jedoch bei Vorliegen langstreckiger Defekte, Mehrfachdefekte oder notwendiger Blocktransplantate durch die begrenzte Menge sowie die Zumutbarkeit des Zweiteingriffs.“¹² Als Nachteile der autologen Transplantate sind insoweit die begrenzte Verfüg-

⁶ Siehe unten zur Regelungssystematik, insbesondere unter 3.3.2 zu arzneimittelrechtlichen Vorgaben, unter 3.3.3 zu transplantationsrechtlichen Vorgaben.

⁷ Siehe insbesondere unten unter 3.2.

⁸ *Pruß*, in: Jerosch/Katthagen/Pruß, Knochentransplantation, S. 3.

⁹ *Pachutani*, a.a.O., S. 1.

¹⁰ *Knaepler/von Garrel/Gürtler*, Dtsch Ärztebl 1994, 91 (15), A-1052 (A-1052).

¹¹ Fn. 10.

¹² Fn. 10.

barkeit, erhöhte Blutverluste, verlängerte Operationszeiten, ihre Kosten und die Entnahmemorbidität zu nennen: „Die Entnahmemorbidität für Beckenkammpongiosa wird in der Literatur kontrovers diskutiert und mit einer Inzidenz von 8,5-20,0 % beziffert. Leichte Komplikationen sind die Ausbildung eines Hämatoms, chronische Schmerzen, oberflächliche Infektionen sowie ein schlechtes kosmetisches Ergebnis. Schwerere Komplikationen werden ebenso beschrieben: dies sind Gefäßnervenverletzungen, abdominelle Hernien, tiefe Wundinfektionen, Osteomyelitis sowie Frakturen des Beckenkammes.“¹³ Dennoch sind autologe Transplantate weiterhin Goldstandard zur Behandlung knöcherner Defektzonen.¹⁴

Die beschriebenen Risiken haben ihren Weg in die arzt Haftungsrechtliche Rechtsprechung gefunden, so dass es für die Behandler jedenfalls das rechtliche Risiko birgt, für derartige Gefahren in Anspruch genommen zu werden — auch wenn dies im Ergebnis nicht bedeutet, auch tatsächlich zu haften: Dies zeigt eine Entscheidung des OLG Düsseldorf, die sich u.a. mit der Frage auseinandersetzt, wie mit einer Beckenkammfraktur infolge der autologen Transplantatentnahme umzugehen ist. In dem entschiedenen *Einzelfall* hieß es insoweit: „Die Entnahme des Beckenkammspans durch den Beklagten zu 1) erfolgte auch ausweislich der von den Sachverständigen ausgewerteten Röntgenbildern entsprechend den Regeln der ärztlichen Kunst mit ausreichendem Abstand von der Spina. Dass es letztlich zu der Fraktur gekommen ist, stellt einen schicksalhaften Verlauf dar. Entgegen der Auffassung der Klägerin ist das Gutachten des Sachverständigen Prof. [...] insoweit nicht widersprüchlich. Die Beckenschaufelfraktur stellt eine typische, wenn auch mit einer Häufigkeit unter 1 % recht seltene Komplikation der Spanentnahme vom vorderen Beckenkamm dar, die auch bei einem in jeder Hinsicht fehlerfreien Vorgehen nicht sicher zu vermeiden ist.“¹⁵ Trotz des aus Sicht der behandelnden Ärzte günstigen Prozessausgangs zeigt sich letztlich, dass sich insoweit durchaus beachtliche, wenngleich schicksalhafte Risiken verwirklichen können, die aus Patientensicht sehr belastend sind und durchaus in die Rechtsprechung eingehen können.

Angesichts der beschriebenen Nachteile haben sich allogene Knochentransplantate als zuverlässige Alternative entwickelt, die sich im klinischen Alltag bewährt hat. Denkbar ist freilich, dass jedenfalls bei einer Lebendspende ebenfalls arzt Haftungsrechtlich relevante

¹³ Kobbe/Tarkin/Frink/Pape, Unfallchirurg (2008) 111:469 (471).

¹⁴ Kobbe/Tarkin/Frink/Pape, a.a.O., S. 469 mit Hinweis auf Cypher TJ, Grossman JP, Biological principles of bone graft healing. J Foot Ankle Surg (1996) 35:413-417.

¹⁵ OLG Düsseldorf, Urteil vom 18.11.2010 – I-8 U 26/10 –, Rn. 23, juris.

Fehler geschehen – dann jedoch im Rahmen der ohnehin erforderlichen Patientenversorgung¹⁶, weil bei der Lebendspende lediglich der ohnehin aus medizinischer Sicht notwendigerweise entnommene Femurkopf weiterverwendet anstatt entsorgt wird. Neben der Lebendspende kommt die Knochenentnahme bei einem Verstorbenen in Betracht. Die Lebendspende setzt dabei die Einwilligung des Spenders nach § 8 TPG; die Entnahme von Geweben eines Verstorbenen dessen vorherige Einverständniserklärung oder die Einwilligung der Angehörigen nach §§ 3, 4 TPG voraus.¹⁷

Kein Knochenersatzmaterial erfüllt *alle* Anforderungen, die an einen *idealen* Knochenersatz gestellt werden können: keine immunologischen Abstoßungsreaktionen, Freiheit von toxischen oder mutagenen Nebenwirkungen, Sterilität, vollständiger knöcherner Ein- und Umbau, hohe biologische Potenz (osteogenetische Wirkung durch zelluläre Knochenbildung, osteoinduktive Wirkung durch Freisetzung von Knochenwachstumsfaktoren, osteokonduktive Wirkung durch Leitschienenfunktion¹⁸), eine Festigkeit entsprechend den jeweiligen Erfordernissen, keine Mengen- und Lagerungsprobleme, freie Auswahl in Form und Größe, einfache Bearbeitbarkeit und niedrige Kosten.¹⁹ Die osteokonduktive Wirkung besteht darin, eine Grundstruktur zu liefern, die „als Andockstelle für knochenbildende Zellen und Mineralisationsstrukturen und so als Leitschiene für die Knochenbildung dient und diese fördert.“²⁰ Osteoinduktiv sind Substanzen, die im ektopen Zellgewebslager Knochen induzieren, indem sie „mithilfe ihrer Zytokine ortsständige Progenitorzellen (z.B. mesenchymale Stammzellen) zur Differenzierung in Richtung knochenbildender Zellen zu veranlassen.“²¹ Osteogenetisch sind Materialien, die knochenbildende Vorläuferzellen oder osteogene Matrix enthalten und so am Einsatzort Knochen *bilden* können.²² Daneben gibt es osteopromotives Material, das den natürlichen Knochenbildungsprozess durch die Bereitstellung von Stimulatoren verstärkt.²³

Allogenes Knochenmaterial kommt vielen der Anforderungen sehr nahe. Allografts verfügen insbesondere über gute mechanische Eigenschaften, über hohes konduktives Potenzial, noch mäßiges osteogenes Potenzial; nicht aber über osteoinduktives Potential.²⁴

¹⁶ Vgl. etwa zur behandlungsfehlerhaften Implantation eines Hüft-Totalendoprothese OLG Frankfurt a.M., Urteil vom 28.01.2014 – 8 U 116/12 –, juris.

¹⁷ *Pruß/Frommelt*, in: Jerosch/Katthagen/Pruß, a.a.O., S. 13.

¹⁸ Siehe die Ausführungen im Folgenden.

¹⁹ *von Garrel/Gotzen*, Unfallchirurg (1998) 101:713-727 (731).

²⁰ *Bösebeck/Büchner*, in: Peters/König, Fortbildung Osteologie 3, S. 110.

²¹ Fn. 20.

²² Fn. 20, typischerweise autologe Spongiosa.

²³ Fn. 20.

²⁴ Übersicht bei *Bösebeck/Büchner*, in: Peters/König, Fortbildung Osteologie 3, S. 113.

Ferner bestehen allenfalls geringe Limitationen hinsichtlich der Verfügbarkeit; auf der anderen Seite muss die klinische Anwendung in Kenntnis und unter Beachtung der Besonderheiten allogenen Knochenersatzmaterials erfolgen, insbesondere „dass zum Zeitpunkt der Transplantation die Allografts avital sind und eine Modellierung, Resorption und erst danach eine Inkorporation des Grafts mit gleichzeitiger Immunantwort eintritt. In Abhängigkeit von der Konservierung des Allografts muss er mit unterschiedlichen biomechanischen Charakteristika rechnen. Das Infektionsrisiko kann durch Sterilisationstechniken reduziert werden, aber mit gleichzeitiger Minderung der biomechanischen Festigkeit.“²⁵

Daneben existieren auch synthetische Knochenersatzmaterialien²⁶: Befürworter halten allogenem Knochenersatzmaterial die begrenzte Haltbarkeit entgegen und stellen eine dem Goldstandard des autologen Materials mindestens vergleichbares Outcome dar.²⁷

Dennoch ist es unstrittig, dass jedem Knochenersatzmaterial Vor- und Nachteile innewohnen und damit bestimmte Anwendungsgebiete eröffnet sind: Je nach medizinischer Anforderung tendiert die Indikationsstellung in manchen Fällen eher für das eine, in anderen für das andere Knochenersatzmaterial. In der Patientenversorgung wird vor diesem Hintergrund ein individuell abgestimmtes therapeutisches Vorgehen unter Aufklärung über mögliche Alternativen²⁸ geboten sein.

1.3 Beispielhafte Indikationsstellungen klinischer Anwendungen

Der Nutzen der allogenen Knochentransplantation zeigt sich in einer Vielzahl möglicher Indikationsstellungen, die vorliegend beispielhaft dargestellt werden sollen. Eine *abschließende* Darstellung der unterschiedlichen Anwendungsgebiete würde den Rahmen der Arbeit sprengen und den Fokus verlagern, so dass hier eine Auswahl wesentlicher Indikationsgebiete präsentiert wird. Die Indikationsstellungen folgen hierbei dem Wirkmechanismus und setzen am Bedürfnis an, unter Abwägung der Vor- und Nachteile des jeweiligen Knochenersatzmaterials bestmögliche Resultate zu erzielen. Bei allogenem Knochenersatzmaterial handelt es sich aufgrund der genannten Vorteile um das am

²⁵ König, in: Peters/König, Fortbildung Osteologie 3, S. 93.

²⁶ Zur Übersicht der Materialien (insbesondere Keramiken, Hydroxylapatit, biphasische Kalziumphosphate, Kalziumphosphat-Zemente, Kalziumsulfat, demineralisierte Knochenmatrix [DBM] und Polymere) vgl. Lohmann, in: Peters/König, Fortbildung Osteologie 3, S. 103-105.

²⁷ Kienast/Neumann/Brüning-Wolter/u.a., Trauma Berufskrankh (2016) 18:308-318.

²⁸ Insbesondere bei gleichwertigen Alternativen fordert die Rechtsprechung unter dem Stichwort der sogenannten Alternativaufklärung, den Patienten über die Vor- und Nachteile der jeweiligen Behandlungsmethoden umfassend aufzuklären und zu informieren, vgl. Knauer/Brose, in: Spickhoff, Medizinrecht, StGB § 223 Rn. 46.

meisten verwendete Material, das in gefrierkonservierter, gefriergetrockneter und demineralisierter Darreichungsform im Verkehr ist.²⁹

Die dargestellten Indikationsstellen folgen im Wesentlichen der Übersicht bei *Jerosch/Katthagen/Pruß*.³⁰

1.3.1 Geringe Bedeutung bei medizinisch nicht optimalem Wirkmechanismus

Neben anerkannten Anwendungsgebieten gibt es einige Erkrankungen, bei denen eine Indikation gerade nicht besteht: Nicht jeder Knochendefekt kann mit Transplantatmaterial medizinisch zufriedenstellend behandelt werden. So wird eine fehlende Bedeutung beispielsweise bei hypo- und atropher diaphysärer Pseudoarthrose postuliert, weil „allogene Transplantate ausschließlich als Matrixstruktur fungieren und die Mechanismen der Osteoinduktion fehlen.“³¹ Insoweit wird aber diskutiert, ob möglicherweise mittels thrombozytenreichem Plasma eine Vitalisierung allogenen spongiösen Knochens erfolgen und so doch eine entsprechende therapeutische Bedeutung entstehen kann.³² Insoweit ist anzumerken, dass allogene Transplantate je nach Art der Sterilisation osteokonduktive und osteoinduktive Eigenschaften haben können, jedoch durch das Sterilisationsverfahren an biologischer Vitalität verlieren.³³ Daher sind sie als vorrangig osteokonduktiv zu betrachten. Auch im Bereich der unteren Extremität wird etwa bei Tibiapseudarthrosen der Stellenwert allogener Knochentransplantate eher kritisch gesehen.³⁴

Die autologe oder allogene Knochentransplantation kann gleichwohl auch im Rahmen der Frakturversorgung verwendet werden, etwa als Implantationsaugmentation am proximalen Humerus als Alternative zu medialen Abstützschrauben (Kalkar-Schrauben) oder zur Schraubenaugmentation bei Frakturen im Alter.³⁵

1.3.2 Hoher Stellenwert in der Endoprothetik

Einen hohen Stellenwert nimmt die allogene Knochentransplantation in der Endoprothetik ein. Bei der Versorgung mit Gelenkersatz kann es unterschiedlichen medizinischen Gründen erforderlich sein, Knochendefekte mit Knochenersatzmaterial auszugleichen.

²⁹ *Lohmann*, in: *Peters/König*, Fortbildung Osteologie 3, S. 102.

³⁰ *Jerosch/Katthagen/Pruß*, Knochentransplantation, S. 66 ff.

³¹ *Täger/Hilger/Selfritz u.a.*, Trauma Berufskrankh (2016) [Suppl 2] 18:203-207 (205).

³² *Täger/Hilger/Selfritz u.a.*, a.a.O., S. 206.

³³ *Steinhausen/Glombitza/Böhm*, Unfallchirurg (2013) 116:633 (643).

³⁴ *Helfen/Prall/Mutschler u.a.*, Unfallchirurg (2015) 118:377-380.

³⁵ *Wähnert/Rees/Glasbrenner u.a.*, Chirurg (2017) 88:95 (102).

Hier haben sich allogene Knochentransplantate – auch in Form chargierter Arzneimittel – bewährt.

1.3.2.1 Endoprothetische Versorgung bei Revisionsimplantationen von Totalendoprothesen im Hüftbereich

In der endoprothetischen Versorgung im Hüftbereich können bei einer erforderlichen Revisionsversorgung Verluste der knöchernen Substanz im Bereich der Femurdiaphyse dazu führen, dass die sichere Verankerung der Neuversorgung im Femurschaft nur noch begrenzt möglich ist.³⁶ Dies kann eine Folge von Lockerungen zementfixierter Prothesen, aber auch des Schwindens der Spongiosa bei zementfreien Prothesen sein.³⁷ Knochentransplantate haben sich in diesen Fällen zur biologischen Rekonstruktion der erforderlichen Verankerungsstrecke für das neu zu setzende Implantat bewährt.³⁸ Dass das Verfahren mit sehr guten Überlebenszeiten der eingesetzten Endoprothetik einhergeht, ist durch Studien belegt.³⁹

1.3.2.2 Endoprothetische Versorgung dysplastischer Coxarthrosen

Die kongenitale Hüftgelenkdysplasie ist mit einer Inzidenz von 2,5 % bis 4,7 % eine relativ häufige Erkrankung, wobei sich das eigentliche Krankheitsbild seit den 1980er Jahren durch die moderne Diagnostik und Therapie immer seltener findet.⁴⁰ Die Behandlung der angeborenen Hüftgelenkdysplasie erfolgt je nach Ausmaß in bis zu drei originären Therapiephasen: Reposition, Retention und Nachreifung – sowie anschließender Verlaufskontrolle.⁴¹ Insoweit wird gefordert, dass ein möglichst engmaschiges Screening Neugeborener zu erfolgen hat, weil bei ca. einem Drittel der betroffenen Kinder klinische und anamnestische Unauffälligkeit besteht.⁴²

Dennoch ist auch in Zukunft damit zu rechnen, dass die Hüftgelenksarthrose als Folge einer Dysplasie (ICD-10: M16.2 und M16.3) auftreten wird. Denn dysplastische Hüftgelenke können zu einer pathologischen Stellung des Hüftkopfes führen und durch die unphysiologische Belastung dem Verschleiß Vorschub leisten. Dieser Verschleiß präsentiert sich als Sekundärarthrose des Hüftgelenks: „Das dysplastische Azetabulum ist flach,

³⁶ *Friesecke/Siemssen*, in: Jerosch/Katthagen/Pruß, a.a.O., S. 75.

³⁷ Fn. 36.

³⁸ Fn. 36.

³⁹ Vgl. *Francés/Moro/Cebrian/u.a.*, *International Orthopaedics (SICOT)* (2007) 31:457; *Lind/Krarup/u.a.*, *J Arthroplasty* (2002) 17:158.

⁴⁰ *Kolb/Windhager/Chiari*, *Monatsschr Kinderheilkd* (2016) 164:323 (324).

⁴¹ *Kolb/Windhager/Chiari*, a.a.O., S. 327.

⁴² *Meißner*, *CME* (2012) 9: 52.

steil gestellt und hat einen kleinen anteroposterioren Durchmesser. Der Hüftkopf ist abgeflacht und deformiert, der Schenkelhals ist steil gestellt.“⁴³

Unter Umständen macht das Krankheitsbild eine zusätzliche knöcherne Abstützung am Pfannendacherker erforderlich, wofür strukturierte oder spongiöse Knochentransplantate Verwendung finden.⁴⁴ Strukturierte Transplante sind hierfür jedoch grundsätzlich besser geeignet, weil sie eine primärstabile Pfannenverankerung ermöglichen.⁴⁵ Den Vorteilen stehen aber auch Nachteile gegenüber, etwa eine oft verminderte knöcherne Integration und verlängerte Operationszeiten durch die intraoperative Zurichtung des Transplantates.⁴⁶

Insgesamt leistet die Verwendung von Knochentransplantaten jedoch einen wichtigen Beitrag zur Behandlung dysplastischer Hüftgelenksdefekte.

1.3.2.3 Kniegelenksendoprothetik

In der endoprothetischen Versorgung des Kniegelenkes haben Bankknochen einen beachtlichen Stellenwert erreicht. Dies folgt insbesondere aus der Tatsache, dass mit der Operation eine hinreichende statische Korrektur der Beinachse des Patienten erfolgen muss, um ein gutes Ergebnis zu sichern.⁴⁷ Das Operationsergebnis muss eine hinreichende Körperstatik sicherstellen.

Das Einsatzgebiet von Knochentransplantaten liegt nicht nur bei Revisionsoperationen, bei denen knöcherne Defekte regelmäßig bereits aufgrund und infolge der bestehenden Primärversorgung erwartet werden können⁴⁸, sondern gegebenenfalls schon bei der Versorgung mit einer primären Knie-Totalendoprothese: Denn schon bei der Erstversorgung sind *vorbestehende* Knochendefekte nicht immer vollends im Vorfeld erkennbar, so dass ihnen intraoperativ begegnet werden muss.⁴⁹ Dies führt dazu, dass die Möglichkeit des Knochenaufbaus unter Verwendung von Bankknochen in derartigen Kliniken gegeben sein sollte.⁵⁰

⁴³ Beier/Halder, in: Jerosch/Katthagen/Pruß, Knochentransplantation, S. 80.

⁴⁴ Beier/Halder, a.a.O., S. 82.

⁴⁵ Beier/Halder, a.a.O., S. 82 unter Hinweis auf Bobak u.a., Charnley low-friction arthroplasty with an autograft of the femoral head for developmental dysplasia of the hip. J Bone Joint Surg Br. (2000) 82 (4):508-511, de Jong u.a., Total hip replacement with a superolateral bone graft for osteoarthritis secondary to dysplasia: a long-term follow-up. J Bone Joint Surg Br. (2006) 88(2):178.

⁴⁶ Beier/Halder, a.a.O., S. 82.

⁴⁷ Oehme, in: Jerosch/Katthagen/Pruß, Knochentransplantation, S. 99.

⁴⁸ Vgl. Oehme, a.a.O., S. 101 ff.

⁴⁹ Oehme, a.a.O., S. 99 f.

⁵⁰ Fn. 49.

Dieser medizinische Befund führt freilich zur Folgeüberlegung, ob aus medikolegalen Sicht an dieser Stelle entsprechende Standards erwachsen. Denn aus dem Behandlungsvertrag heraus ist nach § 630a Abs. 2 BGB der Facharztstandard des jeweiligen Gebietes geschuldet.⁵¹ Diese Frage ist aus Sicht der *Gewinnung* und *Bearbeitung* der Bankknochen zwar sekundär, *für die klinische Praxis* jedoch durchaus von Bedeutung. Gilt es als aus dem Behandlungsvertrag geschuldeter Behandlungsstandard, die Möglichkeit eines solchen Knochenaufbaus bereitzuhalten und bei entsprechender Indikation einzusetzen, kann es zu einer Haftung jedenfalls des Krankenhausträgers oder auch des Operateurs als behandelndem Arzt führen, wenn diese Möglichkeit nicht eingesetzt wird und der Patient einen Schaden – etwa vorzeitigen Verschleiß, Störungen des Gangbildes, (vorzeitige) Revisionsoperationen oder ähnliches – aufgrund dieses Umstandes erleidet. Ob tatsächlich insoweit ein Behandlungsstandard postuliert werden kann, kann an dieser Stelle nicht abschließend entschieden werden, da die Frage nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft aus klinisch-praktischer Erfahrung unter Berücksichtigung medizinischer Evidenz und des wissenschaftlichen Konsenses zu beantworten ist. Auch in der Rechtsprechung finden sich bereits entsprechende Methoden wieder: Hier spiegelt sich die medizinische Wirklichkeit vor der rechtlichen Überprüfung. Derartige juristische Verfahren zeigen stets auch, dass auch bei Standardverfahren das Risiko besteht, – ggf. zu Unrecht – in Anspruch genommen zu werden: „[Der Sachverständige] hat deutlich gemacht, dass eine frühzeitige Lockerung zwar ein unerwünschtes Ergebnis ist, dass dies aber nicht in jedem Fall zu vermeiden ist. Der Versuch, die Tragfähigkeit durch Aufbereitung des Knochenbetts mit Spongiosa zu vergrößern, war nicht fehlerhaft. Hierdurch kann es aber zu einer Überforderung des Betts oder des Schlittens gekommen sein, ohne dass dies den Beklagten vorzuwerfen wäre.“⁵² Freilich zeigt sich auch hier: Die ärztliche Tätigkeit birgt insgesamt ein Risiko der rechtlichen Inanspruchnahme, wobei die Nichtverfügbarkeit einer nach Facharztstandard gebotenen Behandlungsmöglichkeit als behandlungsfehlerhaft zu betrachten ist; hingegen nicht die schicksalhafte Komplikation, deren Risiko – nach informierter Einwilligung – der Patient zu tragen hat.⁵³

⁵¹ *Wagner*, in: MünchKommBGB, BGB § 630a Rn. 102.

⁵² OLG Düsseldorf, Urteil vom 14. Januar 2010 – I-8 U 176/08 –, Rn. 20, juris.

⁵³ Vgl. etwa *Schärtl*, NJW 2014, 3601, 3602.

Neben dem Knochenaufbau im Bereich des Kniegelenks selbst⁵⁴ werden auch Knochendefekte im Bereich der Diaphyse des langen Röhrenknochens aufgebaut.⁵⁵ In Bezug auf mögliche Haftungsfolgen gilt indes das oben Gesagte.

Für das Erzielen eines stabilen Knochenaufbaus zur Defektkorrektur haben sich Knochenblöcke aus Femurköpfen, kleinere Knochenchips und die Verwendung von Knochenmehl bewährt.⁵⁶ Freilich erfordert die Operation auch den gebotenen Umgang mit möglicherweise bestehenden Infektionen, die im Bereich der Endoprothetik – nicht nur des Kniegelenkes – immer wieder einen klinisch⁵⁷ und forensisch⁵⁸ relevanten Aspekt darstellen. Neben den bei *Perka und Haas* genannten Maßnahmen⁵⁹ steht insbesondere die Frage im Raum, ob ein *einzeitiger* oder *zweizeitiger* Wechsel erfolgen muss: Der *zweizeitige* Wechsel ist hierbei im Rahmen der Protheseninfektion weiter verbreitet.⁶⁰ Die Frage ist jedoch medizinisch umstritten, so dass auch nicht ganz klar ist, ob die Entscheidung des Arztes für die eine oder andere Variante haftungsrechtliche Konsequenzen jenseits der bloßen rechtlichen Inanspruchnahme zeitigen kann. Denn letztlich kommt es auch hier auf den anerkannten Facharztstandard an; also darauf, ob eine Methode der anderen so überlegen ist, dass nur sie in der konkreten Situation des Einzelfalles medizinisch vertretbar war. In der von *Oehme* beschriebenen zweizeitigen Vorgehensweise erfolgen in einer ersten Operation zunächst die gebotenen Maßnahmen zur Infektbegrenzung und -abheilung; nach Infektabheilung in der Zweitoperation der Defektaufbau mit Bankknochen.⁶¹

Insoweit haben Knochentransplantate auch hinsichtlich ihrer Verwendung für die Knieendoprothetik eine herausragende Bedeutung erlangt, indem sie dazu beitragen, stabile und funktionale Endoprothesen zu implantieren und damit eine lange Haltbarkeit zu unterstützen.

⁵⁴ Vgl. das Beispiel bei *Oehme*, a.a.O., S. 102 f.

⁵⁵ Vgl. *Siemssen/Friesecke*, in: Jerosch/Katthagen/Pruß, S. 104 ff.

⁵⁶ *Oehme*, a.a.O., S. 102.

⁵⁷ Vgl. *Perka/Haas*, Chirurg (2011) 82:218.

⁵⁸ Vgl. etwa OLG Hamm, Urteil vom 12.09.2011, Az. 3 U 195/10.

⁵⁹ *Perka/Haas*, a.a.O., S. 222 ff.

⁶⁰ Vgl. *Perka/Haas*, a.a.O., S. 223 ff.; auch *Oehme*, a.a.O., S. 102 f. spricht sich für den zweizeitigen Wechsel aus.

⁶¹ *Oehme*, a.a.O., S. 102 f., wobei der Autor auch auf die Grenzen und ihre Überwindung durch die Verwendung von „trabecular metal“ hinweist.

1.3.3 Knochenersatz bei Umstellungsosteotomien

Umstellungsosteotomien sind eine Behandlungsalternative zur Kniegelenksendoprothetik bei Vorliegen einer unilateralen Gonarthrose und können als distale *Femurosteotomie* im distalen Bereich des Femurs oder als *proximale Tibiaosteotomie* im proximalen Bereich der Tibia vorgenommen werden.⁶² Bei einer Varus- oder Valgusdeformität des Kniegelenks kommt es zu einer Fehlbelastung im Kniegelenk selbst, die letztlich in die Arthrose mündet. Dies zeigt sich dadurch, dass die physiologische Kräftelinie – die mechanische Achse – nicht mehr durch die Gelenkmitte verläuft. Ein Teufelskreis entsteht dann, wenn die Knorpelschädigung so weit voranschreitet, dass diese selbst das Fortschreiten der physiologischen Fehlbelastung vorantreibt.⁶³ Die Umstellungsosteotomie bezweckt insoweit im Wesentlichen „die Korrektur einer Gelenkdeformität zur Entlastung der überbeanspruchten Gelenkbereiche, sofern keine schwere Instabilität vorliegt, die weitgehende Schmerzbefreiung und die Regeneration des Gelenks.“⁶⁴ Folgt die Operation dem Prinzip der metaphysär schließenden Osteotomie, besteht die Erforderlichkeit der Knochentransplantation nicht.⁶⁵ Bei der öffnenden Operationstechnik wird die Frage der Erforderlichkeit von Knochentransplantaten kontrovers diskutiert, weil die verwendeten Fixateure bereits ein hohes Maß an Stabilität bieten: Jedenfalls bei der distalen Femurosteotomie wird insoweit eine Defektauffüllung mittels trikortikalem Span vielfach favorisiert, ebenso auch bei Korrekturen am distalen Radius.⁶⁶

Vor diesem Hintergrund steht fest, dass die Knochentransplantation auch im Bereich der Umstellungsosteotomien ihren Wert hat. Wie groß dieser Wert ist, wird von der weiteren Entwicklung in der medizinischen Wissenschaft abhängen.

1.3.4 Fußchirurgie

Auch in der Fußchirurgie hat die allogene Knochentransplantation einen gewissen Stellenwert erlangt, insbesondere bei der Behandlung des kindlichen Knickplattfußes (Pes planovalgus). In den jeweiligen Anwendungsgebieten sind allogene und autologe Knochentransplantate in Hinblick auf ihre Einheilungsraten ebenbürtig.⁶⁷ Eine wichtige Kon-

⁶² Jerosch, in: Jerosch/Heisel/Tibesku, Knieendoprothetik, Kap. 3, S. 53.

⁶³ Jerosch, a.a.O., S. 54.

⁶⁴ Jerosch, a.a.O., S. 54.

⁶⁵ Vgl. etwa Efe/Ahmed/u.a., BMC Musculoskeletal Disorders (2011):12 (46).

⁶⁶ Wess/Schubert, in: Jerosch/Katthagen/Pruß, a.a.O., S. 112 m.w.N. des medizinischen Schrifttums.

⁶⁷ Sikorski/Redkina, in: Jerosch/Katthagen/Pruß, a.a.O., S. 122 m.w.N. des medizinischen Schrifttums.

trindikation stellen allerdings Pseudarthrosen im Vor- und Rückfuß dar, da insoweit eher schwache Transplantatlager vorliegen, die mit einem autologen Transplantat regelmäßig besser versorgt sind.⁶⁸

1.3.5 Tumorchirurgie

Besteht eine Operationsindikation bei Tumoren im Bereich des Knochens, führen die Raumforderungen bzw. die Eingriffe regelmäßig zu Knochendefekten. Zu deren Auffüllung werden insbesondere bei benignen Tumoren Knochentransplantate verwendet.⁶⁹ Auch hier steht zur Diskussion, welche Transplantatart am ehesten geeignet ist.⁷⁰ In einem Erfahrungsbericht wird geschildert, dass es bei größerem Knochenersatz nach einem tumorchirurgischen Eingriff zu Instabilitäten kam, weil es an der knöchernen Integration des allogenen Knochenersatzes auch nach Jahren fehlte; als Konsequenz daraus empfiehlt der Autor, „bei massiven allogenen Knochentransplantaten die Osteosynthese als Stabilisator dauernd zu belassen.“⁷¹ Dass es sich jedoch grundsätzlich – losgelöst von der Frage der konkreten Art des Transplantates – um ein Indikationsgebiet der Knochentransplantation handelt, ist seit längerem anerkannt⁷², beispielsweise bei der Wiederherstellung des Unterkiefers nach Entzündung, Trauma oder Tumor⁷³ oder zum Extremitätenerhalt bei malignen Knochentumoren^{74, 75}.

1.4 Zusammengefasster praktischer Ablauf der Herstellung chargierter Arzneimittel aus gespendeten Femurköpfen

Die Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin ist Teil des Institutes für Transfusionsmedizin und damit Teil einer Körperschaft des öffentlichen Rechts. Sie ist damit Teil der mittelbaren Staatsverwaltung des Landes Berlins⁷⁶ und kein privatwirtschaftliches Unternehmen.

Die Gewebebank verfügt über eine Erlaubnis nach § 20b AMG und nach § 20c AMG. Sie arbeitet auf vertraglicher Grundlage mit Entnahmeeinrichtungen zusammen. In den

⁶⁸ *Sikorski/Redkina*, a.a.O., S. 118 f.

⁶⁹ Die Indikationsstellungen im Überblick bei *Guder/Hardes/Gosheger*, in: *Jerosch/Katthagen/Pruß*, a.a.O., S. 140 ff.

⁷⁰ Vgl. hierzu – eher zum autologen Material tendierend – bereits *Weber/Pfeifer/Mahn/u.a.*, *Arch Orthop Unfallchir* (1977) 90:213.

⁷¹ *Contzen*, *Unfallchirurgie* (1989) 15: 184.

⁷² Vgl. *Katthagen*, Bedeutung der Knochentransplantation in der orthopädischen Chirurgie (Übersichtsreferat), in: *Pesch/Stöß/Kummer*, *Osteologie aktuell VII*.

⁷³ *Reuther/Kübler*, *Deutsches Ärzteblatt* (1999) 96:A-1054.

⁷⁴ *Winkelmann*, *Deutsches Ärzteblatt* (1999) 96:A-1270.

⁷⁵ *Enderle/Willert*, *Deutsches Ärzteblatt* (1987) 84:A-30.

⁷⁶ Vgl. *Sodan/Ziekow*, *GK ÖR*, § 60 Rn. 1 ff.

Einrichtungen erfolgt die Spenderauswahl anhand von klinischen und serologischen Kriterien unter Beachtung der Spenderausschlusskriterien und der erforderlichen Einwilligungen⁷⁷ des Spenders.⁷⁸ Entsprechend der Entnahmeanweisungen⁷⁹ werden die Femurköpfe entnommen, Spenderakte und Entnahmebericht angelegt und die Gewebe sachgerecht verpackt zur Be- und Verarbeitung in die Gewebebank transportiert.⁸⁰ Dort werden Inaktivierungsverfahren angewendet, um die Sterilität der Gewebe sicherzustellen, weitere Untersuchungen durchgeführt und die bedarfsgerechte Verarbeitung der Gewebe vorgenommen. Die entsprechenden Produkte werden sodann sachgerecht verpackt und gelagert.⁸¹ Insgesamt ist das Augenmerk der Be- und Verarbeitung der Spenderknochen dabei auf die Senkung des Infektionsrisikos durch Pathogene, die Reduktion der Immunogene, die Schaffung bzw. Erhalt der Einheilungspotenz, die Transplantatstabilität und die Konservierung und Lagerungsfähigkeit gerichtet.⁸² Werden die Produkte sodann als Arzneimittel in Verkehr gebracht, tritt die Charité – Universitätsmedizin Berlin insoweit über ihre Gewebebank als pharmazeutischer Unternehmer auf.⁸³

Aus rechtlicher Sicht ergibt sich daraus im Grundsatz folgende Gliederung:⁸⁴ Für die Entnahme (Gewinnung) ist eine Gewinnungserlaubnis nach § 20b AMG erforderlich. Daran angegliedert ist eine Be- und Verarbeitungserlaubnis nach § 20c AMG, die auch das Inverkehrbringen der Gewebe und Gewebezubereitungen umfassen kann. Es besteht nach §§ 21, 21a AMG die Zulassungspflicht für das Inverkehrbringen der Arzneimittel und/oder die Abgabe der Gewebezubereitungen an andere.⁸⁵ Hierdurch wird die Gewebebank bzw. ihr Träger selbst zum pharmazeutischen Unternehmer nach § 4 Abs. 18 AMG, womit seinerseits bestimmte Rechte und Pflichten einhergehen.

⁷⁷ Siehe zur Differenzierung von Lebendspende und Entnahme von Geweben bei Verstorbenen u.a. Fn. 17.

⁷⁸ *Pruß/Frommelt*, in: Jerosch/Katthagen/Pruß, a.a.O., S. 13 ff.

⁷⁹ *Pruß*, in: Jerosch/Katthagen/Pruß, a.a.O., S. 20.

⁸⁰ *Pruß*, in: Jerosch/Katthagen/Pruß, a.a.O., S. 21-22.

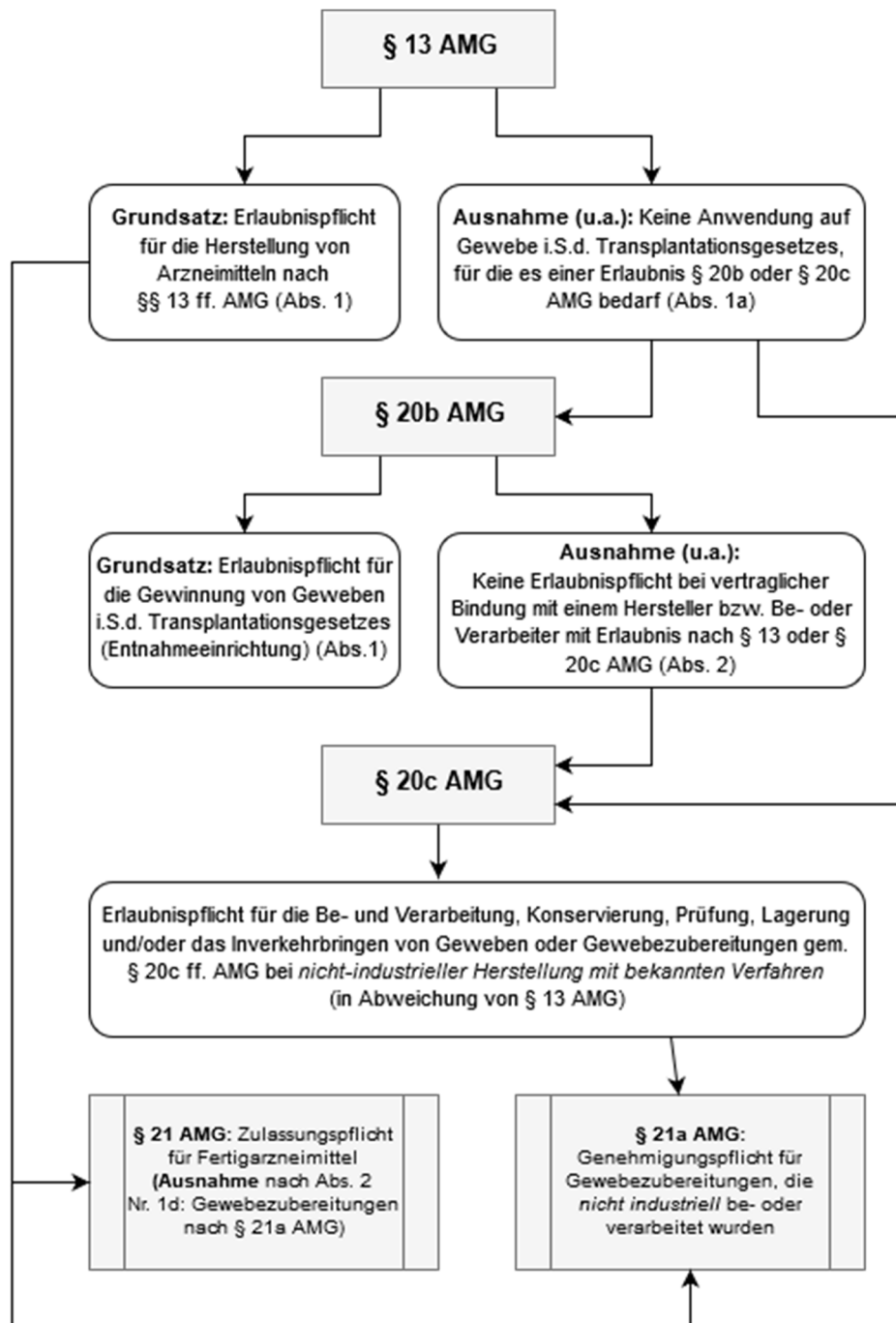
⁸¹ Siehe insgesamt *Pruß*, in: Jerosch/Katthagen/Pruß, a.a.O., S. 25 ff.

⁸² *Wagner/Roth/Venbrocks*, in: Peters/König, Fortbildung Osteologie 3, S. 97.

⁸³ Vgl. § 4 Abs. 18 AMG.

⁸⁴ Nach *Wagner/Roth/Venbrocks*, in: Peters/König, Fortbildung Osteologie 3, S. 99.

⁸⁵ So die Definition des § 4 Abs. 17 AMG für den Begriff des „Inverkehrbringens“, vgl. auch *Pannenbecker*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 21a Rn. 5-7 zum Verständnis des Begriffes als Wechsel der Verfügungsgewalt bzw. Verfügungsberechtigung über das Produkt.



(Abb. 1: Genehmigungspflichten im Rahmen der Tätigkeit einer Gewebebank)

1.5 Gewebespenden für die Arzneimittelherstellung

Arzneimittel werden aus einer Vielzahl unterschiedlicher Ausgangsstoffe hergestellt. Die dominierende Vorstellung über die Arzneimittelherstellung geht hierbei mit der Nutzung chemischer Ausgangsstoffe einher, die zu Pharmaka verarbeitet werden und in typischen Darreichungsformen wie Tabletten, Dragees oder Injektionslösungen an die Nutzer abgegeben werden.

Nach der weiten Definition des § 2 AMG unterfallen jedoch auch Gewebeprodukte dem Arzneimittelbegriff. Demnach sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

§ 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG schließt per definitionem Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 TPG vom Arzneimittelbegriff aus, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind. Allerdings definiert § 4 Abs. 30 AMG: Gewebezubereitungen sind *Arzneimittel*, die Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind; menschliche Samen- und Eizellen (Keimzellen) sowie imprägnierte Eizellen und Embryonen sind nach dieser Vorschrift ausdrücklich weder Arzneimittel noch Gewebesubereitungen. Unter diese Definition „fallen Arzneimittel aus Zellansammlungen wie Hautstücke, Herzklappen, Dura Mater, Augenhornhäute, Plazenta, Knochen, Tumorgewebe, Knochenmark, embryonale und fötale Gewebe, Operations- und Sektionsreste [...]“⁸⁶

Nach dem Willen des Gesetzgebers sind bearbeitete Gewebe aus Knochen damit als *Gewebezubereitung* zugleich auch *Arzneimittel*.⁸⁷ Hierbei gelten die GMP-Richtlinien zur Guten Herstellungspraxis allerdings nur im Rahmen des § 21 AMG.⁸⁸ § 21a AMG, der für das Inverkehrbringen von Gewebesubereitungen gilt, nimmt keinen Bezug auf die entsprechende Richtlinie. Insgesamt müssen sich die hier gegenständlichen allogenen Knochentransplantate damit jedoch an den Vorgaben des Arzneimittelrechts messen lassen.

1.5.1 Historische Entwicklung

Bevor die medikolegalen Aspekte diskutiert werden, ist zunächst die historische Entwicklung der Knochentransplantation zu betrachten: Die allogene Knochentransplantation

⁸⁶ BT-Drs. 16/3146, S. 37.

⁸⁷ Vgl. Müller, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 2 Rn. 225.

⁸⁸ Vgl. die Kodifizierung in der Richtlinie 2003/94/EG.

geht auf *Macewen* zurück, der 1880 erstmalig eine Rekonstruktionsoperation unter Zuhilfenahme körperfremden Knochenmaterials durchführte.⁸⁹ In der Folge entwickelten sich Operationsverfahren unter Anwendung allogener Knochen weiter⁹⁰, wobei insbesondere die beiden Weltkriege einen Entwicklungsschub hervorbrachten.⁹¹ Entsprechende Verfahren waren bereits frühzeitig Gegenstand des wissenschaftlichen Interesses, dem die Erkenntnis über den möglichen Nutzen entsprechender Verfahren zugrunde lag: „Die Veränderungen eines Stückes Knochengewebe bei Auto- und Homotransplantation bieten ein hohes theoretisches und praktisches Interesse dar. Es besteht darüber bereits eine große Literatur, und es sind bestimmte Regeln für die Anwendung dieser Methode in der chirurgischen Praxis bei Ausfüllung von Knochenlücken, bei Verheilung von Pseudarthrosen usw. ausgearbeitet worden.“⁹² Auch für Versteifungsoperationen an der Wirbelsäule fand die Knochentransplantation Verwendung.⁹³ Untersucht wurden insoweit auch die Unterschiede, die sich aus der zeitlichen Dimension der Transplantation ergeben.⁹⁴ Das Bedürfnis nach der Herstellung einer gewissen Haltbarkeit führte zu Untersuchungen zur Möglichkeit der Kryokonservierung von Transplantatknochen.⁹⁵ Neben der Herstellung einer gewissen Haltbarkeit dient das Kühlen auch dazu, die Immunogenität des Knochenmaterials zu reduzieren und so für die allogene Transplantation geeigneter zu machen.⁹⁶ Ebenfalls ist erkannt worden, dass die Transplantation auch in infektiologischer Hinsicht nicht frei von Risiken ist, so dass es gewisser Vorichtsmaßnahmen bedarf: „Seit Ende des Jahres 1949 beschäftigen wir uns am Unfallkrankenhaus Graz mit der Transplantation von kältekonservierten menschlichen Knochen. Die damals eingerichtete Knochenbank bediente sich im Wesentlichen der ursprünglich von Bush und Garber angegebenen Technik und Organisation: Sterile, trockene Aufbewahrung der unter aseptischen Kautelen gewonnenen, periostbefreiten Knochenstücke in luftdicht verschlossenen Glasgefäßen im Elektrokühlschrank bei einer Temperatur von +2 bis +4°C. Im September 1950 gaben wir diese Konservierungsmethode zugunsten der zuerst von den Amerikanern Bush, Weaver und Wilson beschriebenen Trockenkühlung auf. Die sterilen, trockenen Knochenstücke werden hierbei in

⁸⁹ *Macewen*, Proc R Soc Lond 1881 (32):232.

⁹⁰ Vgl. *Ochotin*, Archiv f. pathol. Anat. (1891):97.

⁹¹ Ausführlich bei *Rethelyi*, Ergebnisse nach Implantation von autolysiertem, Antigen-extrahiertem, allogenem Knochen (AAA-Bone) von 1990-2003 und Grafton® von 2000 bis 2003, S. 2.

⁹² *Wjereszinski*, Archiv f. pathol. Anat. (1924):268 (268).

⁹³ *Henle*, Erg. Chir. 1926 (19):349.

⁹⁴ *Vitali*, Arch. f. klin. Chir. (1966) 316: 926-929.

⁹⁵ Vgl. *Albee*, JAMA (1912) 59: 527-536; *Grohé*, Arch. f. path. Anat. u. Physiol. u. klin. Med., (1899) 155:428-464; *Smith*, Arch. Surg., (1937) 34:687-694.

⁹⁶ *Katthagen/Pruß*, Orthopäde (2008) 37:764 (764).

Konservengläsern eingeschlossen, bei einer konstanten Temperatur von -20 bis -25°C in einer nur diesem Zwecke dienenden Tiefkühltruhe gelagert.“⁹⁷

Die bereits hier beschriebenen „aseptischen Kautelen“ zeigten ihre besondere Relevanz, als die Gefahr von Infektionskrankheiten wieder in den Fokus der Medizin rückte. Insbesondere das Auftreten von HIV-Infektionen und der AIDS-Erkrankung schärfte das Bewusstsein für die Gefahren jedweder Transplantationen — sowohl in der medizinischen Wissenschaft als auch in der Öffentlichkeit.⁹⁸ Hierzu trug insbesondere bei, dass Fälle der Übertragungen des HI-Virus und des Hepatitis-C-Virus im Rahmen der allogenen Knochen transplantation bekannt wurden.⁹⁹ Der Knochen ist dem HI-Virus neben Angriffspunkt auch Reservoir, so dass eine Gefahr für Transplantatempfänger, aber auch für den Operateur selbst bestehen kann.¹⁰⁰ Als Gegenmaßnahmen wurden u.a. die thermische und chemische Sterilisation der Gewebespenden und der Infektionsausschluss beim Spender durch Spenderselektion und Spendertestung diskutiert.¹⁰¹ Betont wurde aber auch die Wichtigkeit der Dokumentation der Transplantate und ihrer Freigabe in der Knochenbank selbst, wobei die Tätigkeit erfahrener Fachärzte geboten ist.¹⁰² Zur Standardisierung einer hinreichenden Sicherheit erschien bereits 1990 eine Richtlinie der Bundesärztekammer zur Führung einer Knochenbank nach den Regeln der ärztlichen Kunst.¹⁰³

Bereits hier zeigt sich, dass der Dokumentation, der Freigabe und letztlich der Transplantatsicherheit auch unter heutigen Bedingungen ein besonderer Stellenwert zukommen. Die Knochenbank trifft insoweit als Arzneimittelhersteller eine rechtliche, aber zugleich auch eine medizinisch-ethische Verantwortung für die Sicherheit des hergestellten Produktes. Dies zeigt sich auch in den rechtlichen Regelungen und den zugrundeliegenden rechtlichen Zielsetzungen.

⁹⁷ Schmid-Schmidfelden, Arch. orthop. Unfall-Chir. (1954) 46: 315-329.

⁹⁸ Vgl. Schratt/Regel/Lobenhoffer/u.a., Unfallchirurg (1996) 99: 880-888.

⁹⁹ Center for Disease Control (CDC), MMWR (1998) 37:597-599; Conway/Tomford/Hirsch, Trans Orthop Res Soc (1990) 15: 225; Schratt/Regel/Kiesewetter/Tscherne, Unfallchirurg (1996) 99: 679-684; Simonds/Holmberg/Hurwitz/u.a., N Engl J Med (1992) 326: 726-732.

¹⁰⁰ Kühne, Journal für Mineralstoffwechsel & Muskuloskelettale Erkrankungen 2002 (9) [2]:13-18 (13).

¹⁰¹ Schratt/Regel/Lobenhoffer/u.a., Unfallchirurg (1996) 99: 880.

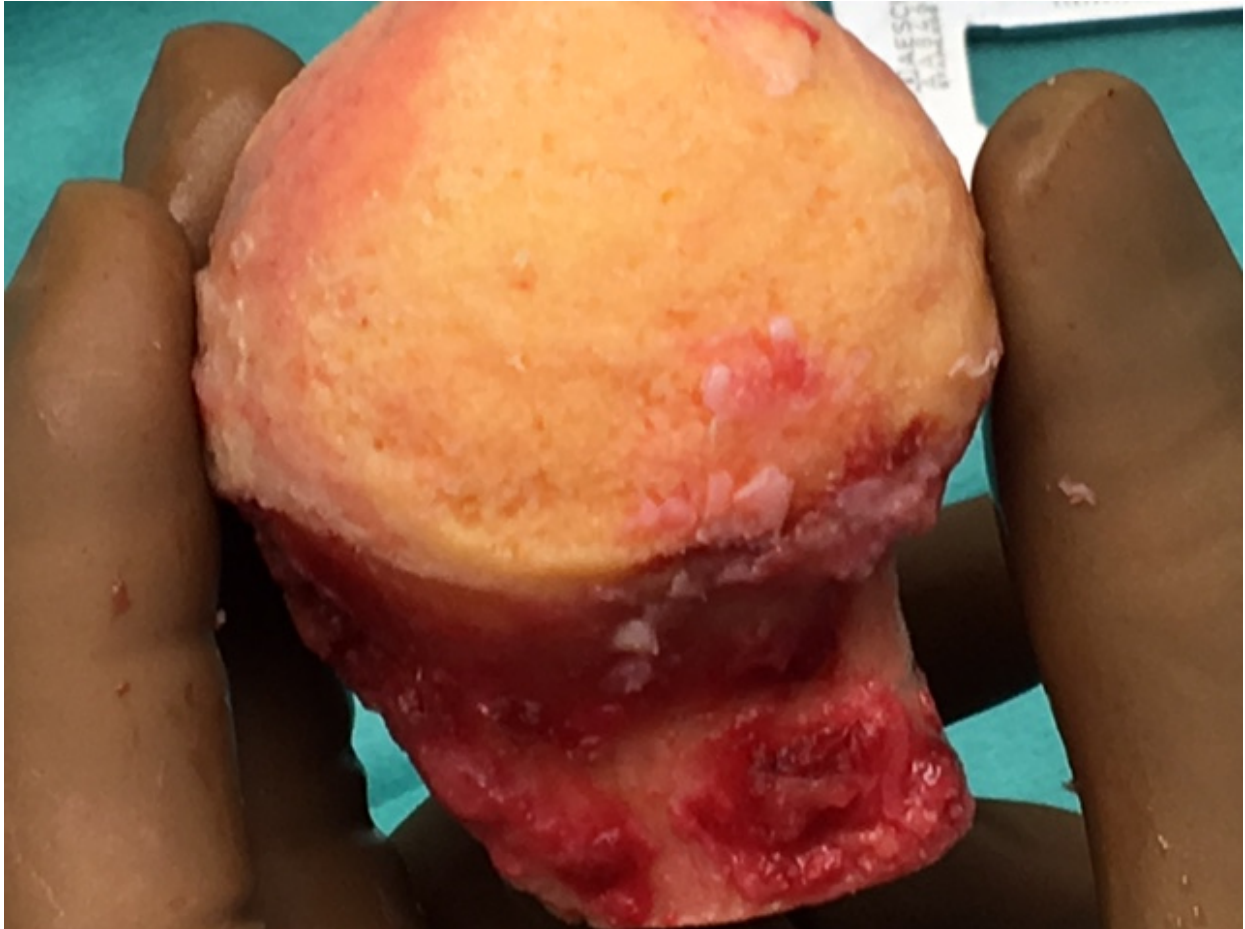
¹⁰² Schratt/Regel/Lobenhoffer/u.a., Unfallchirurg (1996) 99: 880 (885).

¹⁰³ Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer, Richtlinien zum Führen einer Knochenbank, Deutsches Ärzteblatt 1990, A-59.

1.5.2 Ablauf der Knochentransplantation im Rahmen der Gewebebank

Heute ist anerkannt, dass allogene Knochentransplantate einen großen Stellenwert in der Rekonstruktion größerer Knochendefekte in der orthopädischen Chirurgie haben.¹⁰⁴

Das allogene Knochenmaterial wird hierbei in kooperierenden Kliniken gewonnen. Bei Lebendspendern wird ein Überschussknochen – etwa der Hüftkopf nach Implantation einer Totalendoprothese – verwendet; auch Knochen Verstorbener werden genutzt.¹⁰⁵



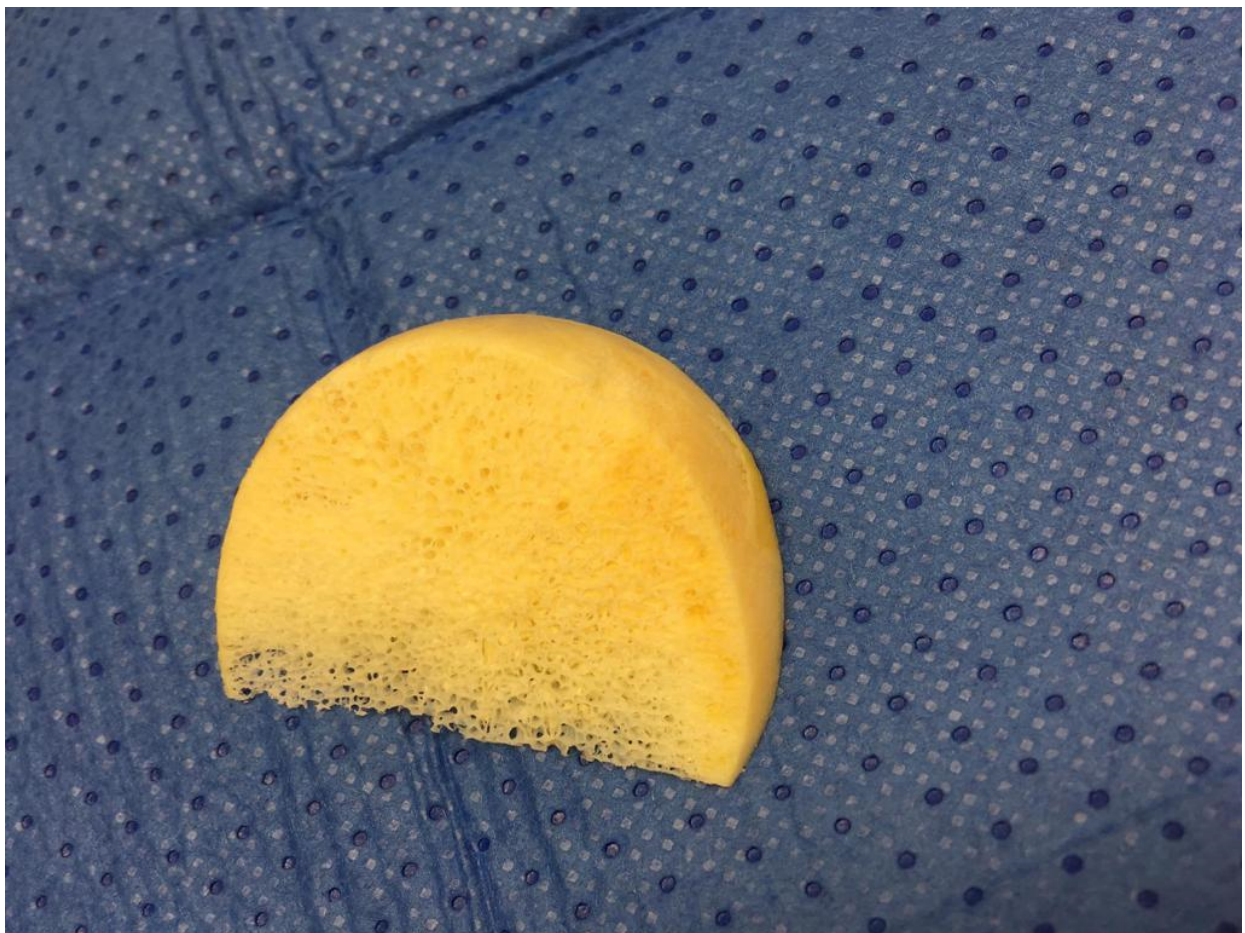
*(Abb. 2: Femurkopf vor weiterer Bearbeitung in der Gewebebank;
Bildquelle: Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin)*

In den Kliniken wird die erforderliche Aufklärung durch behandelnde Ärzte vorgenommen. Es werden Einwilligungen eingeholt, die risikobezogene Spenderanamnese erhoben und ggf. serologische Testungen vorgenommen. Es erfolgt eine erste Freigabe der Spende durch den hierfür autorisierten Mediziner. Nach Transport in die Knochenbank erfolgt dort die weitere Behandlung des Materials, u.a. ggf. weitere serologische Tests und Maßnahmen der Desinfektion. Hierbei lassen sich auch bei der post-mortem-Spende bis zu

¹⁰⁴ Katthagen/Pruß, Orthopäde (2008) 37:764 (764).

¹⁰⁵ Katthagen/Pruß, Orthopäde (2008) 37:764 (765).

zwei Tage nach dem Ableben die relevanten Krankheitserreger noch valide detektieren.¹⁰⁶ Je nach Anforderungen an das Material erfolgt dies durch „chemisches processing“ oder „physikalisches processing“.¹⁰⁷ Erweist sich das Spendenmaterial nach umfassender Untersuchung als unbedenklich, wird es entsprechend der Anforderung zum chargierten Arzneimittel weiterverarbeitet. Letztlich gilt: „Schwerpunkt der Tätigkeit von Gewebebanken ist daher die umfassende Qualitätssicherung bei der Spenderauswahl und -testung sowie Gewebeentnahme, die sich an den Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis gemäß § 3 (3) Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) orientiert.



*(Abb. 3: Femurkopf bei weiterer Bearbeitung, angeschnitten;
Bildquelle: Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin)*

¹⁰⁶ Kalus, Neue Aspekte zu Validität und Wertigkeit der postmortalen Testung relevanter Infektionsparameter bei Gewebespendern, S. 74.

¹⁰⁷ Katthagen/Pruß, Orthopäde (2008) 37:764 (765).



*(Abb. 4: Femurkopf bei weiterer Bearbeitung, angeschnitten;
Bildquelle: Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin)*



*(Abb. 5: Femurkopf, halbiert,
Bildquelle: Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin)*

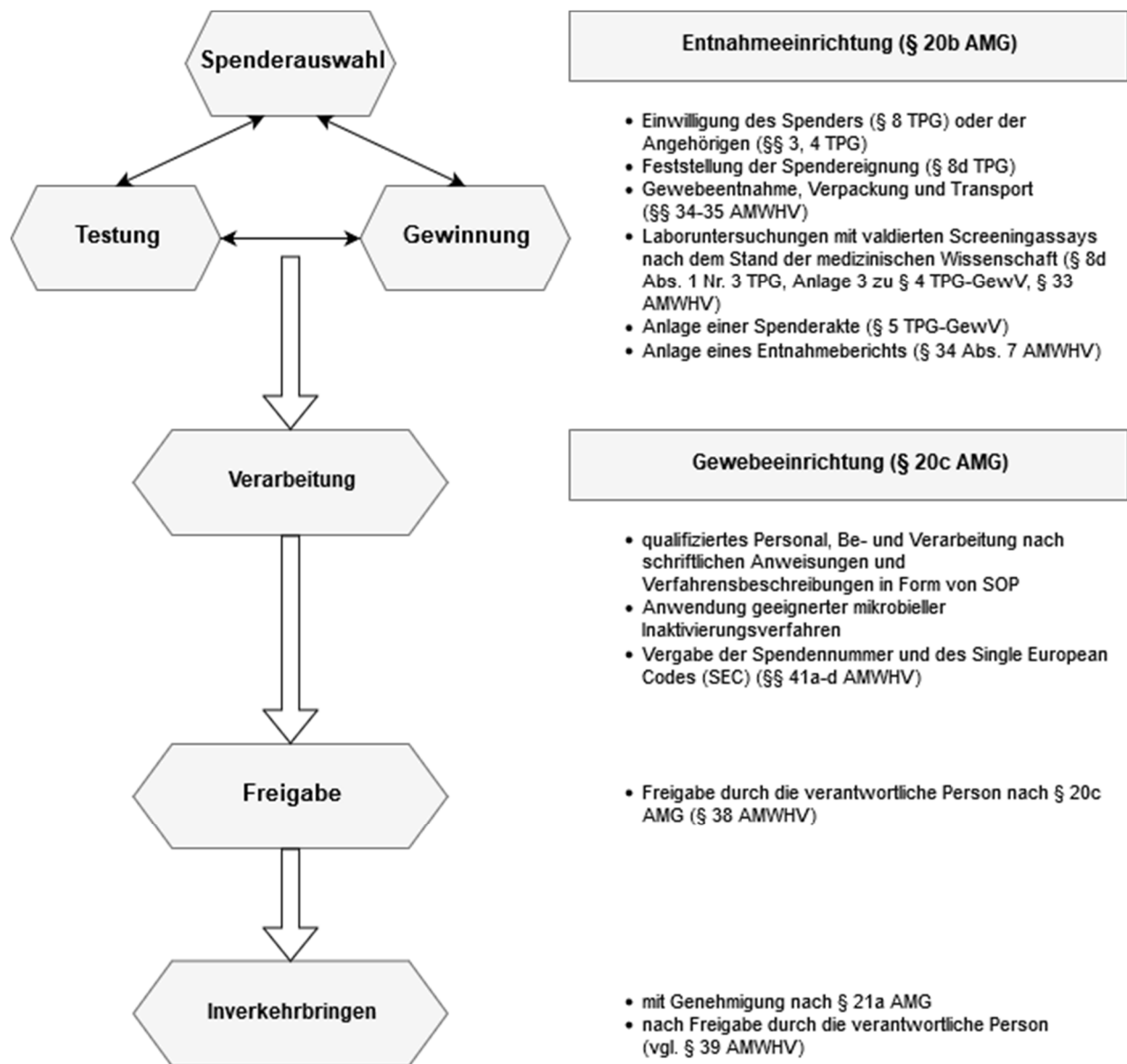


*(Abb. 6: Spongiosachips zur weiteren Verwendung;
Bildquelle: Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin)*

Herstellungs- und Präparationsverfahren sollten, wenn immer möglich, ein validiertes Inaktivierungsverfahren beinhalten, welches die biologischen Eigenschaften des Gewebes weitestgehend konserviert. Im Tissue Banking hat sich dabei ein aus der Transfusionsmedizin abgeleitetes Sicherheitsstufenkonzept etabliert [...]. Es handelt im Einzelnen um: Spenderauswahl, Labortestung, Gewebegewinnung und Gewebeverarbeitung, mikrobiologische Inaktivierungsverfahren, Qualitätssicherung.¹⁰⁸ Für die Maßnahmen der Qualitätssicherung – insbesondere der (Selbst-)inspektionen – ist es insoweit erforderlich, neben einer organisatorischen Prozedurenplanung auch über Dokumente zu verfügen, die die Herstellungs- und FreigabeprozEDUREN im Einzelnen nachvollziehbar machen.¹⁰⁹ Dass insoweit sowohl bei der Feststellungen der Spendereignung als auch bei der Untersuchung des Spendenmaterials geeignete Untersuchungen entsprechend der Guten fachlichen Praxis erfolgen müssen, ist ausdrücklich in § 33 AMWHV und § 37 AMWHV geregelt.

¹⁰⁸ Pruß/Kalus, Arthroskopie (2012) 25:30 (30).

¹⁰⁹ Pruß/Kalus, Arthroskopie (2012) 25:30 (35).



(Abb. 7: Schematische Darstellung des Ablaufs von der Gewebespende zum Arzneimittel¹¹⁰)

¹¹⁰ Nach *Pruß/Kalus*, Orthopäde (2018) 47:3-9.

1.6 Rechtliche Spannungsfelder

Eingangs sind medizinische Anforderungen an die Sicherheit des Transplantationsvorgangs dargestellt worden. Ein Vorgang, der unter Beteiligung vieler natürlicher und juristischer Personen abläuft, erfordert im Rechtsstaat Regelungen, nach denen die Akteure zu handeln wissen. Denn der Gesetzgeber ist gehalten, *wesentliche Fragen* – gerade auch mit ethischer Implikation¹¹¹ – *selbst* zu regeln und (nur) Detailfragen ggf. an den Verordnungsgeber zu delegieren.¹¹² Mit dem Gewebegesetz aus 2007 hat der Gesetzgeber insoweit gehandelt: Das Gesetz setzt die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen um und trat am 1.8.2007 in Kraft.¹¹³

Das arbeitsteilige Vorgehen zwischen der Einrichtung der Entnahme und der Einrichtung der Verarbeitung wirft abseits von Einzelregelungen Fragen nach den Vorgaben des zu beachtenden rechtlichen Rahmens auf: Dies betrifft insbesondere die Vorschriften des Transplantations- und Arzneimittelrechts einerseits, Fragen des Datenschutzes andererseits. Letztlich stehen hierbei gewichtige verfassungsrechtlich geschützte Güter im Raum.

¹¹¹ *Wagner/Roth/Venbrocks*, in: Peters/König, Fortbildung Osteologie 3, S. 97, verlangen bei der Anwendung des Spenderknochens zur Transplantation unter Berücksichtigung von medizinischen und ethischen Aspekten eine Minimierung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses.

¹¹² Zur Wesentlichkeitstheorie – der Gesetzgeber muss Regelungen zur Verwirklichung und Ausgestaltung von Grundrechten selbst treffen und darf sie nicht ohne Weiteres an einen Verordnungsgeber delegieren – vgl. BVerfGE 33, 125 (158), st. Rspr.; ferner *Gutmann*, in: Schroth/König/Gutmann/Oduncu, TPG, TPG § 12 Rn. 23.

¹¹³ Vgl. BT-Drs. 16/3146.

1.6.1 Datenschutz

Der Datenschutz ist in den vergangenen Jahrzehnten zusehends in das öffentliche Bewusstsein gerückt. Diese Entwicklung ging einher mit der grundrechtlichen Stärkung der informationellen Selbstbestimmung.¹¹⁴ Diese Entwicklung ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass für den Bereich der Erhebung, Auswertung und Nutzung von Daten rasant gestiegene Kapazitäten von Datenspeichern und die stetig verbesserte Rechenleistung auch im Bereich der Medizin ein immer größeres Potential der Datennutzung geschaffen haben.¹¹⁵

Datenschutzprobleme ergeben sich insbesondere in Humanbiobanken, die der Forschung dienen. Hierbei handelt es sich um „Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen, z. B. Gewebe, Blut, DNA), die mit personenbezogenen Daten und soziodemografischen Informationen über den Spender des Materials verknüpft sind.“¹¹⁶ Ihre Entstehung führte zugleich zu einer Debatte über die ethischen und rechtlichen Implikationen von Biobanken, die bis heute anhält.¹¹⁷

Das datenschutzrechtliche Spannungsfeld folgt den Interessenlagen der beteiligten Akteure, nämlich in erster Linie zwischen dem Spender, der Entnahmeeinrichtung und der Verarbeitungseinrichtung.¹¹⁸ Im Bereich der Forschungsbiobanken liegt das Interesse der beteiligten Wissenschaftler gerade in der umfassenden Sammlung von Daten: Sie dienen der wissenschaftlichen Analyse, ggf. auch bislang unbekannter Forschungsfragen. Daraus resultiert ein Interesse an umfassenden und möglichst integren Datenbeständen, die auch zukünftig den Anforderungen an die wissenschaftliche Datenanalyse erfüllen.

Gewebebanken wie die hier betrachtete Universitätsgewebebank, die pharmazeutisch nach den Regelungen des AMG arbeiten, haben eine andere Zielrichtung: Ihr Ziel ist die Herstellung und das Inverkehrbringen sicherer Arzneimittel im Rahmen der arzneimittel-

¹¹⁴ Siehe im Einzelnen unter 3.2.1.1.

¹¹⁵ Der Deutsche Ethikrat hat dem Thema „Die Vermessung des Menschen – Big Data und Gesundheit“ seine Jahrestagung 2015 gewidmet und so zugleich die stets mitschwingende medizinethische Implikation derartiger Datenspeicherungen thematisiert, siehe auch <http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/jahrestagungen/die-vermessung-des-menschen>, abgerufen am 2.8.2016.

¹¹⁶ *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, S. 7.

¹¹⁷ Vgl. *Jachertz*, Dtsch Ärztebl (2002) 99:A-2977, *Stoeter*, Dtsch Ärztebl (2003) 100A-2936; *Rabbata*, Dtsch Ärztebl (2002) 99:A-1863.

¹¹⁸ Siehe im Überblick hierzu *Haier*, Chirurg (2013) 84:785 (785–792).

rechtlichen Regelungen. Datenschutzrechtliche Regelungen müssen vor diesem Hintergrund verstanden und ausgelegt werden, um eine Rechtfertigung für Datenübermittlungen und ihren Umfang herzuleiten.

1.6.2 Arzneimittelrecht

Das Arzneimittelrecht bestimmt neben dem allgemeineren Datenschutzrecht den rechtlichen Rahmen. Es regelt den Kern der Tätigkeit pharmazeutisch tätiger Gewebebanken. Arzneimittelrechtliche Regelungen können hierbei speziell gegenüber allgemeineren Regelungen sein und diese verdrängen.¹¹⁹ Wesentliche Vorschriften entstammen hierbei dem *Arzneimittelgesetz (AMG)*, das als formelles Bundesgesetz parlamentarisch beschlossen ist. Es wird von den zuständigen Behörden ausgeführt. Die Exekutive hat ferner im Rahmen entsprechender Ermächtigungen die *Verordnungen über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (AMWHV)* erlassen. Beachtlich ist ferner das *Transplantationsgesetz (TPG)*, das insbesondere über gesetzliche Verweisungen in das Arzneimittelrecht hineinwirkt.

1.6.3 Dokumentationspflicht

Ein erhebliches rechtliches Spannungsfeld folgt aus dem Problemkreis der Dokumentationspflicht des Arztes. Eine solche Pflicht folgt bereits aus dem Behandlungsvertrag: § 630f BGB schreibt, dass der Behandelnde verpflichtet ist, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Der Behandelnde ist ferner verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen.

Auch in der ärztlichen Berufsordnung¹²⁰ ist diese Pflicht geregelt. So heißt es: „Ärztinnen und Ärzte haben über die in Ausübung ihres Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. Diese sind nicht

¹¹⁹ Nach der allgemeinen Regel „lex specialis derogat leges generales“.

¹²⁰ Zur Vereinheitlichung wird statt auf die Berufsordnungen in den jeweiligen ärztlichen Kammerbezirken auf die Musterberufsordnung für Ärzte (MBO-Ä) Bezug genommen.

nur Gedächtnisstützen für die Ärztin oder den Arzt, sie dienen auch dem Interesse der Patientin oder des Patienten an einer ordnungsgemäßen Dokumentation“ (§ 10 Abs. 1 MBO-Ä). Dem Berufsrecht unterliegt jeder Arzt in seiner Berufsausübung. In Hinblick auf die Gewebegewinnung ist hiervon zuvörderst der klinisch tätige Mediziner betroffen, der das Transplantat unmittelbar vom Patienten gewinnt. Neben der Dokumentationspflicht aus dem Zivil- und dem Berufsrecht bestehen ggf. weitere Dokumentationspflichten, insbesondere im vertragsärztlichen Bereich (vgl. BMV-Ä).¹²¹ Damit lässt sich die ärztliche Dokumentationspflicht als elementare Berufspflicht bezeichnen. Schuldhafte Verstöße hiergegen können zur Folge haben, dass das Berufsgericht für Heilberufe dem betreffenden Arzt einen Verweis erteilen und eine Geldbuße auferlegen kann.¹²² Diese Pflicht bezieht sich jedoch im Grundsatz auf die ärztliche Behandlung.

Demgegenüber handelt es sich bei der Spende von Knochenmaterial, hier von Femurköpfen, nicht um eine Form der *Behandlung*, sondern um einen Vorgang *neben* der Behandlung.

Die Spenderakte gehört gerade nicht zu dieser Behandlungsdokumentation. Denn während der Blick auf die Dokumentationspflicht damit in der Regel auf die Ärzteschaft gerichtet ist, weil sie zu den wesentlichen Pflichten im Alltag des Arzt-Patienten-Verhältnisses gehört, bestehen *daneben* eigenständige transplantations- und arzneimittelrechtliche Dokumentationsvorgaben, wenn Knochen zur Arzneimittelverarbeitung genutzt werden.¹²³ In diesem Sinne tritt ein weiteres dokumentationsrechtliches Regime neben die ärztliche Dokumentation der Behandlung. Die Dokumentation einer Knochenspende und ihrer Verarbeitung zu einem Arzneimittel verfolgt andere rechtliche Schutzzwecke¹²⁴ als die sich vor allem im Arzt-Patienten-Verhältnis abspielende Behandlungsdokumentation. Hinzu kommt, dass mit der Gewebeeinrichtung ein weiterer Akteur hinzutritt, von dessen Arbeitsweise wiederum Dritte, nämlich die Arzneimittelanwender, abhängen. Geschützt wird mithin hier nicht in erster Linie die Arzt-Patienten-Beziehung und die darin liegende therapeutische Sicherheit, sondern vor allem der Sicherheit des Arzneimittelverkehrs.

¹²¹ Vgl. *Ratzel*, in: Ratzel/Lippert, MBO, § 10 Rn. 3.

¹²² OVG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 25.11.2015, 6t A 2679/13 = MedR 2016, 731-734.

¹²³ Siehe unten unter 3.4.

¹²⁴ Siehe unten unter 3.4.3.2.2.1.

1.6.4 Fragestellung der Arbeit

Die Rechtsbeziehung zwischen Entnahmeeinrichtungen und der weiterverarbeitenden Einrichtung gestaltet sich vor diesem Hintergrund mannigfaltig. Neben gesetzlichen Vorschriften sind es Verträge, die diesen Regelungen im Einzelfall Geltung verschaffen. Die vollumfängliche Beleuchtung der rechtlichen Beziehung zwischen den Einrichtungen würde den Rahmen dieser medizinischen Dissertation sprengen. Die daher gebotene Fokussierung richtet sich auf ein Themengebiet, das aus praktischer Erfahrung bis heute zu Unsicherheiten im Rechtsalltag führt: den Aufbewahrungsort der Spenderakte als Teil der Patientenakte.

Die *Spenderakte* nach § 5 TPG-GewV ist hierbei der Teil der Dokumentation, der ausschließlich für den Vorgang der Gewebespende angelegt wird und gerade nicht die Behandlung als solche dokumentiert. Sie enthält folglich keine Bestandteile, die der eigentlichen Behandlung zuzuordnen sind. Problematisch ist also nicht etwa, wo die Behandlungsdokumentation gelagert werden soll, zu der die behandelnden Ärzte verpflichtet sind (vgl. § 630f BGB), sondern der die Gewebespende gesondert betreffende Aktenteil. Typische Inhalte der Spenderakte sind insbesondere die persönlichen Daten des Spenders, ein Anamnesebogen, eine Einwilligungserklärung, eine Schweigepflichtentbindungserklärung sowie eine ärztliche Erklärung.¹²⁵

Die fokussierte Fragestellung der Bearbeitung folgt aus dem Umstand, dass es verschiedene Interessenlagen hinsichtlich des Aufbewahrungsortes gibt: Aus Sicht der Aufsichtsbehörden vereinfacht es das Verfahren aus ihrer Sicht, wenn die Spenderakten an einem Ort – etwa der Entnahmeeinrichtung – verbleiben, weil Inspektionen dann immer am Ort der Entnahme erfolgen können. Insbesondere muss die Gewebeeinrichtung nicht notwendigerweise im gleichen Bundesland ansässig sein wie die Entnahmeeinrichtung, woraus aus behördlicher Sicht Probleme erwachsen können. Die Behörde, welche die verarbeitende Gewebeeinrichtung überwacht, benötigt jedoch ihrerseits eben in dieser Einrichtung möglichst umfassende Informationen. Die verarbeitende Einrichtung hingegen muss ihren arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen nachkommen, wozu auch Dokumentationspflichten gehören. Praktisch betrachtet wird so eine Herstellungsakte angelegt, die sich aus der Spenderakte und dem Entnahmebericht ergibt.

¹²⁵ Ein Muster ist im Anhang enthalten.

Wo muss, wo darf die Spenderakte aufbewahrt werden? Insbesondere dieser Fragestellung soll sich die Arbeit widmen, um einen Beitrag zur Rechtsklarheit im interdisziplinären Diskurs von Medizin und Recht zu schaffen. Eine abschließende Betrachtung sämtlicher denkbarer Rechtsprobleme der Gewebezubereitung aus humanen Knochen lässt sich in diesem Rahmen nicht vornehmen. Gleichwohl soll auch eine Übersicht geboten werden, die auch andere medikolegale Aspekte als die Dokumentation und Aufbewahrung streift.

2 Methodik

Die methodische Annäherung an die Fragestellung erfolgt über die rechtswissenschaftliche Methodenlehre im Lichte des medizinischen Hintergrundes. Dazu wird zunächst die Gesetzeslage betrachtet. Hierbei wird auch höherrangiges Recht, welches das Verständnis, die Auslegung und die Anwendung des niederrangigen Rechts beeinflusst, berücksichtigt.

Anhand der dargestellten Gesetzeslage sollen sodann die Problemstellungen herauskristallisiert werden. Hierzu werden zwei Methoden verfolgt: Einerseits bieten Rechtsprechung und Literatur bereits Anhaltspunkte für das Verständnis einer unklaren Rechtslage. Andererseits ist es die juristische Methodenlehre selbst, die mit dem auf *Savigny*¹²⁶ zurückgehenden Kanon der Auslegungsmethoden die Begründung für eine überzeugende Rechtsauffassung liefert.¹²⁷ Zu ermitteln ist der objektivierte Wille des Gesetzgebers wie er in der Norm über Wortlaut und Sinnzusammenhang zum Ausdruck kommt.¹²⁸ „Hierbei helfen alle herkömmlichen Auslegungsmethoden in abgestimmter Berechtigung. Unter ihnen hat keine einen unbedingten Vorrang vor einer anderen.“¹²⁹ Hierbei ist der Wortlaut Ausgangspunkt und Grenze der Auslegung zugleich (grammatikalische Auslegung).¹³⁰

Der Wortlaut einer Vorschrift ist zwar Ausgangspunkt, vermag jedoch nicht immer den Willen des Gesetzgebers hinreichend zu vermitteln.¹³¹ Im Rahmen der historischen Auslegung liefern der Gesetzgeber (insoweit zutreffend: genetische Auslegung) oder der historische Rahmen Hinweise für das Verständnis rechtlicher Regelungen. Die systematische Auslegung erschließt aus dem rechtlichen Kontext innerhalb und außerhalb des Regelungswerkes weiteres Verständnis. Die Systematik des Gesetzes und die Gesetzesmaterialien aus dessen gesetzgeberischer Entstehungsgeschichte haben dabei eine ganz erhebliche Indizwirkung für die Ermittlung der vom Gesetzgeber intendierten Regelungskonzeption.¹³² Insoweit werden Grundsätzen wie der Einheit der Rechtsordnung

¹²⁶ *Savigny*, System des heutigen Römischen Rechts, Bd. I., 1840, §§ 32 ff.

¹²⁷ Vgl. etwa *Zippelius*, Juristische Methodenlehre, § 10.

¹²⁸ Zusammengefasst in Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 19. Januar 2017 – 20 BV 15.21 –, Rn. 24, juris; vgl. auch BVerfGE 1, 299 (312); BVerfGE 11, 126 (132).

¹²⁹ BVerfG, Urteil vom 20. März 2002 – 2 BvR 794/95 –, Rn. 75.

¹³⁰ Im Strafrecht etwa ist die Wortlautgrenze aus verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten sogar unüberwindlich, vgl. BVerfGE 85, 69 (73).

¹³¹ Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 19. Januar 2017 – 20 BV 15.21 –, Rn. 24, juris.

¹³² BVerfGE 133, 168 (241); ebenso Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 19. Januar 2017 – 20 BV 15.21 –, Rn. 24, juris.

oder dem verfassungs- oder unionsrechtskonformen Verständnis einer Vorschrift Geltung verschafft. Zuletzt betrachtet die teleologische Auslegung vor dem Hintergrund des Sinngehaltes und der Zweckbestimmung einer Norm. Freilich erschließen sich Sinn und Zweck oftmals bereits aus Wortlaut, Historie und Systematik. Dennoch bildet die teleologische Auslegung letztlich den größten Spielraum für eine eigenständige Normauslegung.¹³³

Daraus folgt auch, dass es in der Rechtswissenschaft in aller Regel *kein Ergebnis* gibt, das für sich *absolute Richtigkeit* beanspruchen kann. Dennoch ist es das Ziel der Arbeit, über die Anwendung dieser Methoden zu einem Ergebnis zu gelangen, das in seiner Begründung rechtlich überzeugend, andererseits aber auch verständlich für Nichtjuristen ist.

Die Bearbeitung folgt insgesamt dem üblichen Aufbau einer medizinischen Dissertation, der sich auch auf die medizinrechtliche Fragestellung anwenden lässt. Von der juristischen Üblichkeit der alphanumerischen Gliederungsziffern wird abgewichen, die numerisch erfolgt.¹³⁴ Die Zitationsweise folgt jedoch dem rechtswissenschaftlichen Standard, der insoweit Fußnoten und eine meist seitengenaue Zitierweise verlangt.

Im Teil „Ergebnisse“ erfolgt die eigentliche Bearbeitung der Fragestellung. Soweit es aus Gründen der verständlichen Darstellung nicht anders geboten ist, soll hierbei zunächst das Allgemeine präsentiert werden, anschließend das Spezielle. Am Ende des Abschnitts steht die Beantwortung der aufgeworfenen Fragestellung. Den Abschnitt „Diskussion“ leitet eine Methodenkritik ein, in der die Limitierungen der Vorgehensweise aufgezeigt werden. Ferner soll hierbei das gefundene Ergebnis im Lichte möglicher Kritikpunkte gewürdigt werden. Naturgemäß liegt der Schwerpunkt jedoch auf der gedanklichen Herleitung des Ergebnisses, die sich im Abschnitt „Ergebnisse“ findet. Hier ist ein Kompromiss zwischen medizinisch-juristischer Arbeitsmethode und Üblichkeiten im Aufbau medizinischer Dissertationen zu sehen.

¹³³ Vgl. hierzu auch *Sodan*, Staat und Verfassungsgerichtsbarkeit, S. 49 ff.

¹³⁴ In der Rechtswissenschaft ist regelmäßig eine alphanumerische Gliederung üblich.

3 Ergebnisse

3.1 Die Knochentransplantation in der Rechtsprechung und in der juristischen Literatur

Eine erste Annäherung an medikolegale Aspekte stellt die Recherche in juristischen Datenbanken dar. Insbesondere die Datenbanken „juris“ und „Beck online“ stellen insoweit die wohl meistgenutzten Quellen juristischer Recherchen dar.¹³⁵ Auch zur Feststellung bereits entschiedener, vorbestehender medizinrechtlicher Fragestellungen ist es daher geboten, zunächst den gegenwärtigen Stand der Rechtsprechung und Literatur abzubilden. Hierzu wurden unter Verwendung einschlägiger Suchbegriffe Suchen in den entsprechenden Datenbanken durchgeführt.

3.1.1 Recherche der Rechtsprechung zur „Knochentransplantation“

Die Recherche der Rechtsprechung zeitigte insoweit nur wenige Ergebnisse. Die Suche in der Datenbank juris nach dem Begriff „Knochentransplantation“ brachte insgesamt lediglich 80 Treffer, von denen 46 Ergebnisse der Rechtsprechung entstammten.

3.1.1.1 Schadensrecht

Die große Mehrzahl der Treffer stammt aus dem Schadensrecht. Insoweit ist bereits einleitend auf einige Aspekte aufmerksam gemacht worden, in denen die Rechtsprechung im Bereich der Arzthaftung die Verwendung von Knochentransplantaten thematisierte. Das arztrechtliche Haftungssystem folgt als vertragliche Haftung dem Behandlungsvertrag zwischen Behandlung und Patient nach § 630a BGB sowie aus der deliktischen Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB.¹³⁶ Ansatzpunkte der Arzthaftung sind in erster Linie der Behandlungsfehler – das Abweichen vom geschuldeten Facharztstandard –, ggf. auch der Aufklärungsfehler oder Verstöße gegen Dokumentationspflichten.¹³⁷ Auf die Problemstellungen der *Gewinnung von Gewebespenden* hat dieses zivilrechtliche Haftungsregime grundsätzlich wenig Einfluss, denn im Fokus stehen insoweit das vertraglich determinierte Arzt-Patienten-Verhältnis und ggf. der faktisch-deliktische Aspekt des Tätigwerdens am Patienten. Dennoch vermitteln entsprechende Entscheidungen einen Eindruck darüber, wie die Rechtsprechung Sorgfaltspflichten im Umgang mit fertigen Knochentransplantaten als Fertigarzneimittel bewertet.

¹³⁵ Auf die Bedeutung entsprechender Datenbanken wiesen bereits *Müller/Schallbruch*, S. 119 ff. in den Anfängen des Internets hin. Heute sind die Datenbanken für die juristische Arbeit nicht mehr wegzudenken.

¹³⁶ *Wagner*, in: Münchner Kommentar BGB, BGB § 630a Rn. 84.

¹³⁷ *Wagner*, in: Münchner Kommentar BGB, BGB § 630a Rn. 83.

In der Entscheidung des OLG Hamm, Urteil vom 17. November 2015 – I-26 U 13/15, 26 U 13/15 – war die Knochentransplantation wegen eines *Diagnosefehlers* erforderlich geworden und stellte sich aus Sicht des Betroffenen als Schaden dar, weil bei gebotener ärztlicher Sorgfalt eine Fraktur früher diagnostiziert und die Transplantation vermieden worden wäre. Transplantiert wurde hier jedoch *autologes Knochenmaterial* aus dem Beckenkamm.¹³⁸ Die Entscheidung setzt sich mithin nicht mit der Transplantation selbst auseinander, sondern erkennt sie als gebotene Folgebehandlung an. Im eigentlichen Sinne beschäftigt sich diese Entscheidung daher auch nicht mit der Frage der Knochentransplantation selbst. Argumentativ wurde die Knochentransplantation vergleichbar in einem Fall des OLG München aufgeführt, bei dem nach klägerischer Sicht – der das Oberlandesgericht aber nicht folgte – eine angeblich übersehene Kahnbeinfraktur später mittels Knochentransplantation aus dem Beckenkamm behandelt werden musste.¹³⁹ Über einen Diagnosefehler hatte letztlich auch das OLG Frankfurt in einem Fall zu entscheiden, in dem angeblich ein neoplastisches Geschehen im Zungenbereich übersehen wurde und in der Folge eine Knochentransplantation erforderlich war.¹⁴⁰ Auch hier sah das Oberlandesgericht aber den der Klage zugrunde liegenden Fehler nicht. Diese Entscheidungen zeigen daher eher die Anwendungsbereiche der Knochentransplantation auf; damit zugleich auch, wie sich medizinische Entwicklungen im Recht spiegeln.

Das OLG Köln setzte sich in einem Beschluss mit der Schmerzensgeldbemessung im Rahmen der Zahnarzthaftung auseinander.¹⁴¹ Es stellte fest: „Zu berücksichtigen ist schließlich auch die mit der Knochentransplantation regelmäßig verbundenen Schmerzen und Beeinträchtigungen. Denn eine Augmentation des Unterkieferknochens wäre nach den Ausführungen des Sachverständigen Dr. T in der mündlichen Verhandlung zwar auch im Falle richtiger Vorgehensweise von Anfang an notwendig gewesen, hätte aber weniger invasiv, als dann einige Jahre später erfolgt, durchgeführt werden können. Insoweit ist aber zu sehen, dass auch ein Aufbau des Kieferknochens mit Knochenersatzmaterial mit – wenn auch vermutlich geringeren Schmerzen – und Beeinträchtigungen verbunden gewesen wäre.“¹⁴² Die infolge eines Schadensereignisses erforderlich gewordene Knochentransplantation stellte sich insoweit *als schmerzensgelderhöhender Faktor* im Rahmen der zahnmedizinischen Behandlung dar. Derselbe Aspekt spielte in einer Entscheidung des OLG Düsseldorf eine Rolle: „Als Folge des Unfalls seien aber

¹³⁸ OLG Hamm, Urteil vom 17. November 2015 – I-26 U 13/15, 26 U 13/15 –, Rn. 11, juris.

¹³⁹ OLG München, Urteil vom 05. Mai 2011 – 1 U 4306/10 –, juris.

¹⁴⁰ OLG Frankfurt, Urteil vom 31. August 2010 – 8 U 26/10 –, juris.

¹⁴¹ OLG Köln, Beschluss vom 26. August 2015 – 5 U 21/15 –, juris.

¹⁴² OLG Köln, Beschluss vom 26. August 2015 – 5 U 21/15 –, Rn. 3, juris.

Operationen notwendig gewesen, bei denen u.a. Knochen aus dem Becken entnommen worden seien für eine Knochentransplantation. Dieser Knochen sei aus dem hinteren Beckenkamm entnommen worden und hierbei sei die Knochenspanentnahme bis zum Kreuzdarmbeingelenk erfolgt. Die Veränderung im Becken sei als Folge der Knochenspanentnahme dem Unfall zuzuordnen.“¹⁴³ Auch hier wirkte sich die autologe Knochentransplantation vom Beckenkamm zum Zielknochen als schmerzensgelderhöhender Faktor aus. Argumentativ wurde diese Unfallfolge auch in einer Entscheidung des Thüringer Oberlandesgerichtes angeführt.¹⁴⁴ Ausdrücklich hat das OLG Frankfurt diesen Aspekt in einer anderen Entscheidung herausgehoben: „Der Sachverständige [...] hält ebenso wie der Privatgutachter [...] eine erneute Kreuzbandplastik mit Spongiosaplastik (Knochentransplantation) für erforderlich [...]. Der Ausgang dieser Operation sei ungewiss, weil sie sehr komplex sei. Auch dass [sic!] muss in die Bemessung des Schmerzensgeldes einfließen.“¹⁴⁵ Schmerzensgelderhöhend wirkte sich die erforderlich gewordene autologe Knochentransplantation auch in einem Fall aus, in dem eine Fraktur im Lendenwirbelsäulenbereich grob behandlungsfehlerhaft verkannt wurde.¹⁴⁶ Als schmerzensgelderhöhender Faktor wurde eine entsprechende Behandlung auch in Entscheidungen des OLG Koblenz aus dem Jahr 1992¹⁴⁷, des OLG Hamm aus dem Jahr 1991¹⁴⁸, des LG München aus dem Jahr 1990¹⁴⁹ und des LG Heilbronn aus dem Jahr 1986¹⁵⁰ gewürdigt.¹⁵¹ In der Entscheidung des LG Heilbronn heißt es insoweit u.a.: „Hinzu kam die große Sorge über den Heilungsverlauf und seine schulische sowie persönliche Zukunft. Nach dem ärztlichen Zeugnis stand anfangs offen, ob die Transplantationen von Haut und Knochen erfolgreich sein würden. Auch bestand, wie die Kammer aus zahlreichen anderen Prozessen weiß, bei einem offenen Bruch die Gefahr einer Knocheninfektion. Ein ungünstiger Heilungsverlauf hätte sich für die Zukunft des jungen Klägers verheerend auswirken müssen. Daß derartige Sorgen um [sic!] die Zukunft den Kläger

¹⁴³ OLG Düsseldorf, Urteil vom 19. Januar 2009 – I-1 U 113/05 –, Rn. 42, juris.

¹⁴⁴ Thüringer Oberlandesgericht, Urteil vom 31. Mai 2006 – 2 U 964/05 –, Rn. 3, juris.

¹⁴⁵ OLG Frankfurt, Urteil vom 23. Mai 2006 – 8 U 29/05 –, Rn. 26, juris.

¹⁴⁶ OLG München, Urteil vom 25. April 2002 – 1 U 5866/99 –, Rn. 108, juris.

¹⁴⁷ OLG Koblenz, Urteil vom 06. Januar 1992 – 12 U 1271/90 –, vgl. Orientierungssatz, juris.

¹⁴⁸ OLG Hamm, Urteil vom 29. Mai 1991 – 32 U 20/90 –, vgl. Orientierungssatz, juris.

¹⁴⁹ LG München I, Urteil vom 10. Juli 1990 – 19 O 13499/88 –, Rn. 47, juris.

¹⁵⁰ LG Heilbronn, Urteil vom 08. April 1986 – 2 O 70/86 –, juris.

¹⁵¹ Ältere Entscheidungen mit entsprechender Berücksichtigung, vgl. OLG München, Urteil vom 15. November 1983 – 5 U 2142/83 –, juris, OLG Stuttgart, Urteil vom 06. November 1970 – 2 U 43/70 –, juris.

neben den körperlichen Schmerzen bedrückten, liegt gleichfalls auf der Hand.“¹⁵² Inso-
weit werden also nicht allein die Belastungen durch die Knochentransplantation selbst
berücksichtigt, sondern auch die mit ihr einhergehenden psychischen Belastungen.

Eine Entscheidung des Oberlandesgerichtes des Landes Sachsen-Anhalt hatte eben-
falls eine Behandlung mit zahnmedizinischer Knochentransplantation zum Gegenstand,
ohne dass diese hierbei eine entscheidungserhebliche Rolle spielte.¹⁵³

Ist die Indikationsstellung im Streit, kann die Erforderlichkeit einer Knochentransplan-
tation (etwa bei einer zementierten statt einer unzementierten Prothese) dagegen spre-
chen, die weniger aufwendige Methode (ohne Knochentransplantation) als nicht indiziert
zu betrachten.¹⁵⁴

Die Knochentransplantation *selbst* war in einer Entscheidung des OLG Koblenz Gegen-
stand des Rechtsstreits, wobei die Aufklärungspflicht zur Rede stand. Zusammenfas-
send stellte das Gericht fest: „Vor einer Knorpel-/Knochentransplantation vom Knie- in
das Sprunggelenk muss der Arzt den Patienten nicht darüber aufklären, an welcher
Stelle des Kniegelenks er Knorpel entnimmt, wenn das konkrete Behandlungskonzept
dem Stand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt des Eingriffs entspricht.“¹⁵⁵
Auch in der Zahnmedizin spielte die ordnungsgemäße Aufklärung über die Behandlun-
gsalternativen, zu denen auch die Eigenknochentransplantation gehört, nicht nur im Ver-
gütungsrecht¹⁵⁶, sondern auch im Haftungsrecht eine Rolle.¹⁵⁷

In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass die §§ 62 ff. AMG ein Regelungsregime
zur Pharmakovigilanz statuieren. Hierbei sollen unmittelbaren oder mittelbaren Gefähr-
dung der Gesundheit von Menschen oder Tieren die bei der Anwendung von Arzneimit-
teln auftretenden Risiken erfasst werden (§ 62 AMG). Neben der Verpflichtung des phar-
mazeutischen Unternehmers zur Schaffung eines Pharmakovigilanz-Systems muss die-
ser in diesem Zusammenhang auch eine entsprechende Dokumentation führen (§ 63i
AMG). Bei Gewebezubereitungen gilt nach § 63i Abs. 3 AMG, dass hierbei u.a. Angaben
zur spendenden Person enthalten sein müssen.

¹⁵² LG Heilbronn, Urteil vom 08. April 1986 – 2 O 70/86 –, Rn. 24, juris.

¹⁵³ Oberlandesgericht des Landes Sachsen-Anhalt, Urteil vom 06. Juni 2013 – 1 U 108/12 –, juris.

¹⁵⁴ OLG Hamm, Urteil vom 12. Mai 2003 – 3 U 206/02 –, Rn. 26, juris.

¹⁵⁵ OLG Koblenz, Beschluss vom 06. Januar 2010 – 5 U 949/09 –, Leitsatz, juris.

¹⁵⁶ Vgl. Fn. 158.

¹⁵⁷ LG Stuttgart, Urteil vom 15. Februar 2005 – 20 O 389/03 –, juris.

3.1.1.2 Vergütungsrecht

Auch das Vergütungsrecht tangiert die Knochentransplantation, jedoch im Wesentlichen nicht den Vorgang der Gewinnung der Transplantate.

Die Knochentransplantation hat auch im Rahmen des ärztlichen Vergütungsrechts Fragen aufgeworfen. In einer Entscheidung des OLG Hamm verlor ein Zahnarzt seinen Vergütungsanspruch, weil er eine Implantatbehandlung mit Knochenaufbau durch Eigenknochenzüchtung durchgeführt hat, ohne dass er aber über kostengünstigere Behandlungsmöglichkeiten aufgeklärt hatte.¹⁵⁸ „Es ist nämlich davon auszugehen, dass die Beklagte im Falle ordnungsgemäßer Aufklärung die Behandlung durch den Zahnarzt nicht hätte vornehmen lassen, so dass ein Honoraranspruch in der geltend gemachten Höhe auch nicht entstanden wäre.“¹⁵⁹ Aber auch diese Entscheidung setzt sich insoweit nicht mit der Knochentransplantation als solcher auseinander, sondern stellt sie in den Kontext der wirtschaftlichen Aufklärung.

Im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen einem Patienten und seiner privaten Krankenversicherung argumentierte diese gegen die Erstattung einer hyperbaren Sauerstofftherapie (Druckkammerbehandlung) der aseptischen Knochennekrose (Morbus Ahlbäck), indem sie neben der operativen Behandlung durch Mikrofrakturierung auch die Knochentransplantation als spongiöse Transplantation oder als autologe Knochentransplantation argumentativ in Stellung brachte.¹⁶⁰ Das Gericht folgte dieser Argumentation jedoch nicht und sah auf Grundlage sachverständiger Äußerungen die hyperbare Sauerstofftherapie im streitgegenständlichen Einzelfall als ebenso wirksam an.¹⁶¹ In einem weiteren Rechtsstreit mit einer privaten Krankenversicherung ging es um die Verwendung von eigenem Knochenmaterial für die Zahnimplantation in den Unterkiefer.¹⁶²

3.1.1.3 Sozialrecht

Während im Haftungsbereich die zivilrechtliche Auseinandersetzung um Folgen von Schadensereignissen im Fokus steht, werden sozialrechtlich insoweit oft oftmals Fälle behandelt, in denen Schadensfolgen im Rahmen sozialstaatlicher Leistungen eine Rolle

¹⁵⁸ OLG Hamm, Urteil vom 12. August 2014 – I-26 U 35/13 –, juris.

¹⁵⁹ OLG Hamm, Urteil vom 12. August 2014 – I-26 U 35/13 –, Rn. 8, juris.

¹⁶⁰ OLG Stuttgart, Urteil vom 22. September 2011 – 7 U 39/11 –, juris.

¹⁶¹ Vgl. OLG Stuttgart, Urteil vom 22. September 2011 – 7 U 39/11 –, Rn. 48 ff., juris.

¹⁶² LG Duisburg, Urteil vom 22. September 2003 – 4 O 138/97 –, juris; vgl. zur Abgrenzung des „Diskimplantat-System“ zur Verwendung autologen Knochenmaterials aus dem Beckenkamm auch OLG Düsseldorf, Urteil vom 17. November 1998 – 4 U 205/97 –, juris.

spielt, wobei auch hier die Knochentransplantation als solche regelmäßig eher eine Begleiterscheinung im Prozess einnimmt.

So war eine Knorpel-Knochentransplantation nach einem Unfallgeschehen erforderlich, die in einer sozialgerichtlichen Auseinandersetzung im Rahmen der Unfallfolgen gutachterlich in die Würdigung einfluss.¹⁶³

Ein weiteres Feld der sozialrechtlichen Auseinandersetzung ist die Abrechnung zwischen Krankenhaus und Krankenkasse für stationäre Leistungen. Regelmäßig sind hier Kodierungen streitgegenständlich. Insbesondere war und ist regelmäßig streitig, welche Folgen die Transplantation von Knochen hat, wenn diese als Spongiosaplastik im Rahmen der Implantation einer Hüft-Endoprothese erfolgt. Hierbei ist beispielhaft entschieden worden, dass eine solche Maßnahme nicht gesondert zu kodieren (hier im Rahmen der Nebendiagnose Osteolyse [M89.55]) ist, wenn sie bereits im Rahmen der Versorgung der Hauptdiagnose üblicherweise erfolgt.¹⁶⁴

In einem anderen Fall lehnte es die Krankenkasse – nach Auffassung des Gerichts zu Recht – ab, die Kosten für die Anzüchtung und Lieferung autologer Chondrozyten zu übernehmen, auch wenn die Kasse die Operationskosten im Übrigen zu tragen hatte, weil auch diese Kosten von der DRG-Fallpauschale erfasst seien.¹⁶⁵ Im Leistungsrecht der Krankenkassen wurde ferner auch darüber gestritten, ob die Kassen zur Übernahme bestimmter Implantationsbehandlungen von Zähnen verpflichtet sind, die mit (autologen) Knochentransplantationen einhergehen.¹⁶⁶

Neben der ICD-10-Kodierung ist in derartigen Auseinandersetzungen oft auch die Frage der zutreffenden Prozedurenkodierung streitig. Diese ist nach dem OPS-Kodierungskatalog vorzunehmen und fällt dort unter die Kategorie 5-784 (Knochentransplantation und -transposition). Hierbei gibt der OPS-Code als Information zur Kodierung vor: „Eine (Kortiko-)Spongiosaplastik ist bei einer therapeutischen Transposition oder Transplantation von Knochengewebe zu kodieren. Diese Codes sind nicht anzugeben bei Verschluss oder Verfüllung von iatrogen geschaffenen oder zugangsbedingten Knochendefekten

¹⁶³ Landessozialgericht Baden-Württemberg, Urteil vom 21. November 2014 – L 4 KR 5373/12 –, Rn. 7, juris; vgl. ferner Hessisches Landessozialgericht, Urteil vom 03. Februar 1999 – L 3 U 1028/98 –, juris.

¹⁶⁴ SG Stralsund, Urteil vom 14. Dezember 2012 – S 3 KR 11/09 –, juris, wobei das Gericht darauf abhebt, dass auch aus anderen, nämlich medizinisch-klassifikatorischen Gründen osteolytische Knochenverluste im Rahmen einer Koxarthrose nicht gesondert als M89.55 zu kodieren sind.

¹⁶⁵ Bayerisches Landessozialgericht, Urteil vom 10. September 2009 – L 4 KR 227/08 –, Rn. 26, juris.

¹⁶⁶ Vgl. etwa Landessozialgericht Baden-Württemberg, Urteil vom 25. Januar 2005 – L 11 KR 3880/04 –, juris.

(inkl. Markräumen) mit ortsständigem Gewebe. Die Bezeichnung ‚ortsständig‘ bezieht bei Gelenkeingriffen alle gelenkbildenden Flächen mit ein.“¹⁶⁷ Auch dieser Aspekt kann zu streitigen Auseinandersetzungen führen, wenn etwa nach dem OP-Bericht unklar ist, ob allogen oder autolog – jenseits der Verwendung ortsständigen Gewebes – transplantiert wurde. Der dargestellte Umstand korrespondiert mit den gesetzlichen Vorgaben, denn Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen werden, um auf diese ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit rückübertragen zu werden, werden gemäß § 1 Abs. 3 Nr. 1 TPG ohnehin nicht vom Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes erfasst.

Insoweit lässt sich aber zumindest resümieren, dass in sozialrechtlicher Hinsicht die zutreffende Kodierung streitig sein kann; in Hinblick auf die Gewinnung des Materials spielt dies jedoch lediglich dann eine Rolle, wenn ortsständiges Gewebe (aus der Operation selbst) für Knochenaufbauten verwendet wird. Im Übrigen bietet die OPS-Kodierung an fünfter und sechster Stelle des OPS-Kodes eine ausführliche Ausdifferenzierung nach Art, Ort und Herkunft des Transplantationsmaterials.

3.1.1.4 Verwaltungsrecht

In der verwaltungsrechtlichen Rechtsprechung spielt die Knochentransplantation bisweilen ebenfalls eine Rolle. Vergleichbar zu den Entscheidungen im Sozial- oder auch im privatärztlichen Vergütungsrecht erscheint die Knochentransplantation im Beihilferecht, wenn es um die Kostenübernahme – insbesondere von bestimmten Zahnbehandlungen – geht.¹⁶⁸ Im Leistungsrecht für Asylbewerber wurde eine Knochentransplantation zur Vorbereitung von Zahnimplantationen als Leistung nach § 4 AsylbLG abgelehnt.¹⁶⁹ Ebenso entsprechend sozialrechtlicher Auseinandersetzungen im Rahmen der Unfallversicherung wurde die Knochentransplantation in einem dienstunfallrechtlichen Streitfall am Rande erwähnt.¹⁷⁰

3.1.1.5 Zwischenergebnis zur Rechtsprechung

Die Knochentransplantation wird in der Rechtsprechung in erster Linie in den vorgenannten Zusammenhängen thematisiert, zu denen jedoch *nicht die Gewinnung der Trans-*

¹⁶⁷ OPS 2017, 5-784, Information.

¹⁶⁸ Vgl. VG München, Urteil vom 13. Dezember 2012 – M 17 K 11.2205 –, juris, Verwaltungsgerichtshof Baden-Württemberg, Urteil vom 15. November 2012 – 2 S 1053/12 –, juris.

¹⁶⁹ VG Hamburg, Urteil vom 20. August 1998 – 13 VG 2828/98 –, juris.

¹⁷⁰ VG Augsburg, Urteil vom 24. November 2011 – Au 2 K 10.926 –, juris.

plantate durch Gewebespenden gehört. Dieses Problem stellt sich als weitgehend unbeachtet in der Rechtsprechung dar. Dass sich die Rechtsprechung mit diesem Zusammenhang kaum befasst, lässt jedenfalls den Schluss zu, dass entweder keine Rechtsstreitigkeiten zu dem Thema aufkommen oder dass streitige Rechtsfragen mit den Behörden geklärt werden können, ohne dass es zu einer gerichtlichen Überprüfung des Verwaltungshandelns kommt.

Die Rechtsprechung erkennt sie in ihren jeweiligen Indikationsstellungen durchaus an, knüpft jedoch auch Aufklärungspflichten an entsprechende Behandlungen. Gegenstand der Verfahren war jedoch im Wesentlichen die autologe, also patienteneigene Knochentransplantation. Dieser Umstand leuchtet unmittelbar ein, weil es sich bei kausal herbeigeführten Folgeoperationen, die ihrerseits mit Belastungen und ggf. auch Dauerschäden einhergehen, um schmerzengelderhöhende Faktoren handelt.¹⁷¹ Dies ist bei der autologen Knochentransplantation regelmäßig der Fall. Dennoch differenziert die Rechtsprechung sprachlich in der Regel nicht zwischen einer Fremd- und einer Eigentransplantation in den haftungsrechtlichen Fällen. Aus dem Kontext ergibt sich aber, dass regelmäßig die autologe Knochentransplantation gemeint sein wird. Dennoch wird auch bei der Verwendung allogener Knochen etwa eine psychische Beeinträchtigung ins Feld zu führen sein, wenn die Erfolgsaussichten nicht sicher sind.

Insgesamt lässt sich aber feststellen, dass die Knochentransplantation als solche keine beachtliche Rolle in der Rechtsprechung spielt. Sie wird als Verletzungsfolge thematisiert und ggf. auch im Rahmen bestimmter Behandlungen, wenn es um die Leistungspflicht geht. Am ehesten besteht die klinisch-praktische auch zur allogenen Knochentransplantation im Bereich von Abrechnungstreitigkeiten zwischen Kassen und Krankenhäusern, wenn es nämlich darum geht, die durchgeführten Behandlungen in passende Kodierungen zu gießen und so gegenüber den Krankenkassen zur Abrechnung nach dem DRG-Fallpauschalensystem zu bringen.

Demgegenüber spielen die Entnahme und Bearbeitung keine überragende Rolle in der Rechtsprechung.

3.1.2 Recherche der Rechtsprechung zur „Knochenbank“

Insgesamt nur fünf Ergebnisse zeitigt eine Suche nach dem Begriff „Knochenbank“.

¹⁷¹ Allgemeine Ansicht, vgl. OLG Hamm, Urteil vom 18.02.2016 - 28 U 73/15 –, juris.

3.1.2.1 Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 19. Januar 2017 – 20 BV 15.21 –

Das Urteil des Bayerischen Verwaltungsgerichtshofs zur Frage der Erlaubnisfreiheit nach § 20d AMG weist einen ersten *starken arzneimittelrechtlichen Bezug* auf.¹⁷² Es handelt sich bei der Vorschrift um die „Eine-Hand-Regel“: Demnach bedarf eine Person einer Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 und § 20c Abs. 2 AMG nicht, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um das Gewebe oder die Gewebezubereitung persönlich bei *ihren* Patienten anzuwenden. Es geht hierbei mithin gerade nicht um Fälle, in denen die Knochentransplantate als Arzneimittel in Verkehr gebracht werden; allerdings dennoch um *allogene Knochentransplantate*, die in einer Knochenbank gelagert werden.

Für die Anwendung dieser Ausnahmegvorschrift ist es erforderlich, dass der Arzt oder sonst zur Ausübung der Heilkunde Berechtigte die notwendigen Untersuchungen nach dem Transplantationsgesetz an dem von ihm gewonnenen Gewebe *selbst* durchführt.¹⁷³ Dieses Ergebnis leitet das Gericht aus den klassischen Auslegungsmethoden¹⁷⁴ her.¹⁷⁵ Es folge aus dem Wortlaut „ausüben“, der nach allgemeinem Sprachverständnis die eigene Tätigkeit und nicht Beauftragung eines Dritten umfasse.¹⁷⁶ Auch die Systematik sowie die Gesetzesentwicklung spreche für eine enge Auslegung, denn „war nach den [früheren] Vorschriften die ärztliche Transplantationstätigkeit noch vom Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes generell ausgenommen, hat der Gesetzgeber mit der Neufassung des Arzneimittelgesetzes die Gewebeentnahme im Zusammenhang mit der Transplantationstätigkeit dem Regime des Arzneimittelgesetzes unterworfen und an die Erlaubnistatbestände der §§ 20b und 20c AMG geknüpft. Ausnahmetatbestände sind aber generell eng auszulegen [...], um den Ausnahmecharakter der Vorschrift zu wahren. Damit spricht auch die systematische Stellung des § 20d AMG dafür, dass der Kläger als Arzt die für seine Tätigkeit erforderlichen Untersuchungen selbst ausführen muss.“¹⁷⁷ Als regelmäßig sehr gewichtige Auslegungsmethode kommt die teleologische Auslegung in Stellung, die nach Sinn und Zweck der Regelungen fragt. Hierbei führt das Gericht bezogen auf die Ausnahmegvorschrift des § 20d AMG aus: „Auch der Sinn und

¹⁷² Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 19. Januar 2017 – 20 BV 15.21 –, juris.

¹⁷³ Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 19. Januar 2017 – 20 BV 15.21 –, Rn. 21, juris.

¹⁷⁴ Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, a.a.O., Rn. 24.

¹⁷⁵ Zur Methodik vgl. auch *Honsell*, ZfPW 2016, 106 (121).

¹⁷⁶ Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, a.a.O., Rn. 26.

¹⁷⁷ Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, a.a.O., Rn. 27.

Zweck des § 20d AMG deutet darauf hin, dass sämtliche in § 20b und § 20c genannten Tätigkeiten in einer Hand ausgeführt werden müssen. Dies erschließt sich durch den Sinnzusammenhang mit den Vorschriften des § 20b AMG und § 20c AMG. Ziel der Richtlinie 2004/23/EG, auf der die genannten Regelungen beruhen, war es, hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen in der Gemeinschaft festzulegen (vgl. Erwägungsgrund vier und 31 der Richtlinie). Da die Transplantation von menschlichen Geweben und Zellen einen stark wachsenden Sektor der Medizin darstellt, aber das Risiko einer Übertragung mit relevanten Krankheitserregern beinhaltet (Erwägungsgrund (1) Richtlinie 2004/23/EG), wurde zum Schutz der öffentlichen Gesundheit in der Europäischen Union und zur Verhütung der Übertragung von Infektionskrankheiten durch Gewebe und Zellen mit Wirkung vom 7. April 2004 die ‚Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen‘ in Kraft gesetzt (Richtlinie 2004/23/EG, 2004). Zur Durchführung der ‚EG-Geweberichtlinie‘ hat die Kommission zwei weitere Richtlinien erlassen. Die ‚Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen‘ (Richtlinie 2006/17/EG, 2006) sowie die ‚Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen‘ (Richtlinie 2006/86/EG, 2006). Entscheidet sich der nationale Gesetzgeber wie in der Bundesrepublik Deutschland, die Einhaltung und Überwachung der dadurch vorgegebenen Standards durch einen Erlaubnisvorbehalt sicherzustellen, so kann ein persönlicher Ausnahmetatbestand wie der des § 20d AMG nur dann greifen, wenn ohne weiteres sichergestellt ist, dass diese Standards eingehal-

ten werden. Das ist bei einem persönlichen Ausnahmetatbestand bei der Erledigung einzelner Tätigkeiten durch externe Labore für sich gesehen nicht sichergestellt.“¹⁷⁸ Letztlich geht das Gericht auch auf die Gesetzesentstehung ausführlich ein¹⁷⁹ und überprüft sein Auslegungsergebnis auch am Maßstab des Grundgesetzes.¹⁸⁰

Die Entscheidung ist insoweit beachtlich, als sie die methodische Annäherung an die Problemstellung nachvollzieht, die hier gleichsam auf die bislang ungeklärte Frage der Aufbewahrung und des Inhalts der Spendendokumentation angewendet wird. Diese Entscheidung des Bayerischen Verwaltungsgerichtshofs bestätigt damit zugleich die methodische Vertretbarkeit der vorliegend auch auf die ungeklärten Rechtsfragen angewandte Methodik zur Gewinnung rechtlicher Erkenntnisse. Denn mangels einschlägiger Rechtsprechung und differenzierender Literatur sind es letztlich die klassischen juristischen Auslegungsmethoden, die zu einem Erkenntnisgewinn führen können — eben wie es auch der Bayerische Verwaltungsgerichtshof in der hier dargestellten Entscheidung vorgenommen hat.

3.1.2.2 OLG Düsseldorf, Urteil vom 05. Juni 2003 – I-8 U 48/02 –

In dieser Entscheidung des OLG Düsseldorf¹⁸¹ wird die Transplantation von Fremdknochenmaterial aus einer klinikeigenen Knochenbank diskutiert. Es handelt sich um eine arzthaftungsrechtliche, mithin schadensrechtliche Auseinandersetzung¹⁸², in der am Rande auch die Aufklärungspflicht¹⁸³ thematisiert wird: „Dort sind als Risiken einer eventuellen Fremdknochengabe ausdrücklich Aids, Gelbsucht und Geschlechtskrankheiten genannt. Da die Zweitoperation nur rund 5 Monate später erfolgte, ist davon auszugehen, dass dem Kläger die ihm genannten Risiken durchaus noch bewusst waren, so dass es insoweit einer erneuten Aufklärung nicht bedurfte. Ungeachtet dessen kommt eine Haftung des Beklagten aus dem Gesichtspunkt des Aufklärungsversäumnisses insoweit bereits deshalb nicht in Betracht, weil sich die erfolgte Fremdknochengabe nicht nachteilig ausgewirkt hat.“¹⁸⁴

Im Ergebnis lag nach Auffassung des Gerichts damit im entschiedenen Fall keine Aufklärungspflichtverletzung vor, zumal es auch an einer Verwirklichung relevanter Risiken

¹⁷⁸ Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, a.a.O., Rn. 28.

¹⁷⁹ Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, a.a.O., Rn. 29 ff.

¹⁸⁰ Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, a.a.O., Rn. 38.

¹⁸¹ OLG Düsseldorf, Urteil vom 05. Juni 2003 – I-8 U 48/02 –, juris.

¹⁸² Siehe oben unter 3.1.1.1.

¹⁸³ Vgl. hierzu *Greiner*, in: Spickhoff, Medizinrecht, BGB § 839 Rn. 234.

¹⁸⁴ OLG Düsseldorf, Urteil vom 05. Juni 2003 – I-8 U 48/02 –, Rn. 42, juris.

fehlte. Dies ändert jedoch nichts daran, dass der Rechtsstreit verdeutlicht, dass aus Sicht der Mediziner, die allogenues Knochenmaterial verwenden, *eine Aufklärung über Infektionsrisiken empfehlenswert* ist, auch wenn bereits eine gewissenhafte Testung unter Einhaltung aller Grundsätze auf dem Weg von der Spendengewinnung über die Arzneimittelherstellung mit entsprechenden Desinfektionsverfahren hin zum Spender erfolgt ist. Insoweit verdeutlicht sich erneut, dass es auf Seiten der Transplantatempfänger einer informierten Einwilligung in die Behandlung bedarf, die im Lichte aller entscheidungsrelevanten Risiken erfolgen muss.¹⁸⁵ Letztlich wirft die Entscheidung damit die Frage auf, ob es sich tatsächlich – wie vom Gericht angenommen – bei den genannten Infektionen um relevante Risiken handelt und ob eine derartige Aufklärung geboten ist. Nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung ist der Patient im Rahmen der Risikoaufklärung nur über die mit der Behandlung typischerweise verbundenen Risiken und Konsequenzen aufzuklären – im Sinne der Gefahren und Chancen „im Großen und Ganzen“.¹⁸⁶ Denn regelmäßig werden die Knochentransplantate so bearbeitet, dass mittels anerkannter Sterilisierungsverfahren die *bekannten* Infektionsrisiken ausgeschlossen sind. Dies zeigt sich letztlich auch in der entsprechenden Fachinformation¹⁸⁷, die vom Paul-Ehrlich-Institut im Rahmen des Zulassungsverfahrens genehmigt wurde. Insoweit hat auch eine umfassende Untersuchung der drei relevanten Methoden zur Inaktivierung von Krankheitserregern – mittels Peressigsäure-/Ethanolverfahren, mittels Gammabestrahlung und mittels thermischer Einwirkung – gezeigt, dass eine hinreichende Inaktivierung der bekannten untersuchten Erreger durch diese Verfahren gesichert ist.¹⁸⁸ Zusammenfassend wird resümiert: „In den vorliegenden Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass die drei getesteten Verfahren für die untersuchten Viren eine Inaktivierung gemäß den durch die zuständigen Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut) empfohlenen Vorgaben garantieren. Die Inaktivierung ist aufgrund der Ergebnisse auch dann angezeigt, wenn die vorgeschriebenen anamnestischen Befragungen und klinischen Untersuchungen/Inspektionen sowie die erforderlichen labor-diagnostischen Tests auf Infektionsmarker vorgenommen worden sind. Schließlich bieten die drei Verfahren zusätzliche Sicherheit durch eine umfassende Inaktivierung nicht-

¹⁸⁵ Zur Einwilligung vgl. auch Hesse, RDG 2011, 258-259.

¹⁸⁶ Greiner, in: Spickhoff, Medizinrecht, BGB § 839 Rn. 234; vgl. auch BGH NJW 2000, 1784.

¹⁸⁷ Muster angefügt im Anhang.

¹⁸⁸ Pruß, Chemische und physikalische Verfahren zur Inaktivierung von pathogenen Mikroorganismen in allogenem Knochentransplantaten, S.31 ff.

viraler Erreger.“¹⁸⁹ Allerdings lässt sich auch nach gegenwärtigem Stand der Wissenschaft konstatieren, dass transplantationsbedingte Infektionen zu den Hauptrisiken der Transplantation von Knochen auch bei beachtlichen Sicherheitsmaßnahmen gehören.¹⁹⁰ Nach diesem Ergebnis spricht viel dafür, dass das tatsächliche Infektionsrisiko durch allogene Knochentransplantate äußerst gering sein dürfte. Kommt man aber nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zum Ergebnis, dass die Übertragung von Infektionskrankheiten nicht gänzlich auszuschließen ist, handelt es sich um ein die Entscheidung des Patienten relevantes Risiko und damit um aufklärungsbedürftige Tatsachen, die wegen § 84 Abs. 1 Nr. 2 AMG auch Eingang in die Fachinformation finden sollten.

Die Entscheidung befasst sich in der Sache damit zwar eigentlich mit der Aufklärungspflicht im Verhältnis von Arzt und Patient, lässt aber auch Rückschlüsse auf Informationspflichten des pharmazeutischen Unternehmers zu. Dieser ist für das Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß § 9 AMG verantwortlich. In diesem Zusammenhang sind eine Packungsbeilage (§ 11 AMG) und eine Fachinformation (§ 11a AMG) zu erstellen. „Schließlich sind Warnhinweise nach [§ 11 Abs. 1 S. 1] Nr. 3d [in die Packungsbeilage] aufzunehmen, wenn sie durch RechtsVO oder Auflage im Zulassungsbescheid vorgeschrieben sind, aber auch dann, wenn sie sich ohne solche Vorschriften als erforderlich erweisen. Der pharmazeutische Unternehmer hat in eigener Verantwortung zu prüfen, ob entsprechende Hinweise geboten sind.“¹⁹¹ Vergleichbares ergibt sich auch aus § 11a AMG für die Fachinformation: Die Vorschrift konstituiert eine Aufklärungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers, deren Verletzung zur Produkthaftung führen kann.¹⁹² Auch der Hinweis auf Nebenwirkungen stellt insoweit einen entsprechenden (speziellen) Warnhinweis dar. Speziell § 84 AMG regelt, dass der pharmazeutische Unternehmer haftet, wenn ein Schaden entsteht und dieser infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist (§ 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG). Die Prüfung, ob ein Warnhinweis relevant ist, obliegt demnach dem pharmazeutischen Unternehmer.¹⁹³

¹⁸⁹ *Pruß*, a.a.O., S. 33.

¹⁹⁰ *Pruß*, Unfallchirurg (2017) 120:908 (916).

¹⁹¹ *Rehmann*, in: Rehmann, AMG, § 11 Rn. 7.

¹⁹² *Rehmann*, in: Rehmann, AMG, § 11a Rn. 7.

¹⁹³ Der pharmazeutische Unternehmer kann mit der be- oder verarbeitenden Gewebeeinrichtung personenidentisch sein, wenn diese Einrichtung Gewebezubereitungen zugleich auch in Verkehr bringt, vgl. § 4 Abs. 18 AMG: „Der pharmazeutische Unternehmer ist bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. Pharmazeutischer Unternehmer ist auch, wer Arzneimittel im Parallelvertrieb oder sonst unter seinem Namen in den Verkehr bringt.“

Wenn man Infektionsrisiken für ein aufklärungsrelevantes Risiko im Rahmen einer allogenen Knochentransplantation hält, folgt daraus, dass der pharmazeutische Unternehmer seinerseits über diese Gefahr aufklären müsste. Geht man davon aus, dass eine Übertragung von Krankheiten durch die chemisch-physikalischen Maßnahmen in der Gewebeverarbeitung ausgeschlossen sind, kann ein entsprechender Hinweis unterbleiben. Ein völliger Ausschluss dieses Risikos ist jedoch auch nach aktueller Datenlage nicht gegeben.¹⁹⁴ Da § 84 AMG jedoch eine Gefährdungshaftung darstellt, mithin mit einer Haftungserleichterung zugunsten des Geschädigten ausgestattet ist, ist ein entsprechender Hinweis daher durchaus empfehlenswert. Wenn das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist, vgl. § 84 Abs. 2 S. 1 AMG. Eine Entlastung durch entsprechenden Gegenbeweis wäre zwar möglich. Dieser könnte etwa darauf abzielen, dass die generelle Eignung nicht bestehe oder dass im Einzelfall eine andere Ursache der Infektion vorliege. Die günstigere Position erlangt der pharmazeutische Unternehmer jedoch dann, wenn diese Flanke nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG gar nicht erst eröffnet wird. Dies würde dann geschehen, wenn auf das Restrisiko in medizinisch-wissenschaftlich zutreffender quantifizierter Weise hingewiesen wird.

Fest steht damit jedenfalls, dass aus Sicht des Transplantatempfängers eine hinreichende Sicherheit hergestellt sein muss. Nach hiesiger Auffassung bedarf es hierfür jedoch auch einer hinreichenden Datenlage beim pharmazeutischen Unternehmer selbst. Der Aspekt der Sicherheit im Arzneimittelverkehr folgt insoweit auch aus den im Folgenden dargestellten verfassungsrechtlichen Determinanten.

3.1.3 Zwischenergebnis zur juristischen Datenbankrecherche

Die Suche in den juristischen Datenbanken nach diesen und weiteren Stichworten – etwa unter den hier relevanten Normen der AMWHV oder der TPG-GewV – hat insoweit keine Entscheidungen gezeigt, die sich mit den Fragen des *Aufbewahrungsortes* und *des konkreten Inhaltes* der *Dokumentation* befassen. Die vorhandenen Entscheidungen befassen sich im Wesentlichen mit *Folgeproblemen* der Knochentransplantation wie Haftungsfragen der Anwendung, Aufklärungspflichten oder Vergütungsfragen. Gerade die zitierte Entscheidung des Bayerischen Verwaltungsgerichtshofes, welche die anerkannten juristischen Auslegungsmethoden anwendet, um eine ungeklärte Rechtsfrage aufzulösen,

¹⁹⁴ Vgl. *Pruß*, Unfallchirurg (2017) 120:908-917.

bestätigt die hier eingeschlagene Methodik, nach dieser Methodenlehre vorzugehen, und ist insoweit auch für die weitere Bearbeitung wegweisend.

3.2 Verfassungsrechtliche Determinanten

Das Grundgesetz überlagert mit seinem objektiven Wertegehalt das Normverständnis, das letztlich in der verfassungskonformen Auslegung von Vorschriften mündet.¹⁹⁵ Die objektive Werteordnung des Grundgesetzes wird im Wesentlichen durch die Grundrechte vermittelt.¹⁹⁶ Dies ist auch in der verfassungsrechtlichen Rechtsprechung seit langem anerkannt.¹⁹⁷ Letztlich führt dieser Umstand zum Grundsatz einer grundrechtsfreundlichen und somit auch verfassungskonformen Auslegung von Rechtsnormen.¹⁹⁸

Die wesentlichen aufgeworfenen Fragestellungen können daher nicht beantwortet werden, ohne hierbei den verfassungsrechtlichen Rahmen zu zeichnen. Das Grundgesetz bestimmt diesen Rahmen in mehrfacher Weise: Einen maßgeblichen Anteil verfassungsrechtlicher Überlegungen müssen die jeweils betroffenen Grundrechtspositionen einnehmen. Ohne das Verständnis der betroffenen Grundrechtsgüter ist ein sinnvolles Normenverständnis kaum möglich, wenn es etwa um Fragen des Datenschutzes geht. Daher sollen zunächst die hier tangierten Grundrechtspositionen beleuchtet werden.

Daneben bestehen verfassungsrechtliche Fragen in erster Linie in Hinblick auf das staatliche Kompetenzgefüge. Für ein besseres Normenverständnis soll daher auch betrachtet werden, auf welcher kompetenzrechtlichen Grundlage die jeweiligen Vorschriften erlassen wurden.

Aus dem Gesamtbild folgt dann die insgesamt bestehende Hierarchie der hier anzuwendenden Rechtsvorschriften.

3.2.1 Grundrechtspositionen

Die Grundrechte bestimmen die Verfassungsordnung in herausragender Weise. Sie haben dabei verschiedene Facetten: Sie sind in erster Linie subjektive Rechte „par excellence“¹⁹⁹. Hierbei handelt es sich um Rechtspositionen, die *zumindest auch* Individualinteressen zu dienen bestimmt sind.²⁰⁰ Der individuelle Grundrechtsberechtigte

¹⁹⁵ Vgl. insgesamt *Sachs*, in: *Sachs*, GG, Einführung Rn. 52 ff.

¹⁹⁶ *Di Fabio*, JZ 2004, 1-8.

¹⁹⁷ Vgl. BVerfGE 7, 198 (205).

¹⁹⁸ *Sodan/Ziekow*, GK ÖR, Rn. 13 ff.

¹⁹⁹ *Wahl/Schütz*, in: *Schoch/Schneider/Bier*, VwGO, § 42 Abs. 2 Rn. 56.

²⁰⁰ Schutznormtheorie, vgl. *Sodan/Ziekow*, GK ÖR, § 71 Rn. 2.

kann sich auf diese Rechtspositionen berufen: Grundrechte sind zumeist Abwehrrechte gegen den Staat.²⁰¹ Sie können gleichwohl auch (seltener) Leistungs- und Teilhaberechte vermitteln.²⁰² Der abwehrrechtliche Schwerpunkt ist gleichwohl für den liberalen Rechtsstaat wesensmäßig.²⁰³

Neben der subjektiv-rechtlichen Komponente kommt den Grundrechten zugleich ein objektiv-rechtlicher Kerngehalt zu.²⁰⁴ Sie prägen die Werteordnung des Staates insgesamt. Wegen Art. 1 Abs. 3 GG ist die gesamte Staatsgewalt an die Grundrechte gebunden. Daher müssen sie nicht nur bei der Gesetzgebung beachtet werden, sondern auch bei der Gesetzesanwendung durch die Exekutive und bei der Gesetzesinterpretation durch die Judikative.²⁰⁵

3.2.1.1 Recht auf informationelle Selbstbestimmung

Das Recht des Datenschutzes lebt maßgeblich vom Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Dieses „macht den Einzelnen grundsätzlich zum Herrn der ihn betreffenden Daten.“²⁰⁶ Das Grundgesetz selbst kennt das Recht auf informationelle Selbstbestimmung nicht als explizit formuliertes Grundrecht.²⁰⁷ Es fand jedoch seine verfassungsrechtliche Anerkennung im sogenannten „Volkszählungsurteil“ des Bundesverfassungsgerichts aus dem Jahr 1983.²⁰⁸ Das Gericht leitet dieses Recht dabei als Facette aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht her, das seinerseits aus Art. 2 Abs. 1, 1 Abs. 1 GG folgt²⁰⁹ und damit selbst nicht ausdrücklich im Verfassungstext zu finden ist.

„Im Mittelpunkt der grundgesetzlichen Ordnung stehen Wert und Würde der Person, die in freier Selbstbestimmung als Glied einer freien Gesellschaft wirkt. Ihrem Schutz dient – neben speziellen Freiheitsverbürgungen – das in Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG gewährleistete allgemeine Persönlichkeitsrecht, das gerade auch im Blick auf moderne Entwicklungen und die mit ihnen verbundenen neuen Gefährdungen der menschlichen Persönlichkeit Bedeutung gewinnen kann [...]. Die bisherigen Konkretisierungen durch die Rechtsprechung umschreiben den Inhalt des Persönlichkeitsrechts nicht abschließend. Es umfaßt [...] auch die aus dem Gedanken der Selbstbestimmung

²⁰¹ Sodan/Ziekow, GK ÖR, § 22 Rn. 3.

²⁰² Sodan/Ziekow, GK ÖR, § 22 Rn. 8, Rn. 12.

²⁰³ Vgl. BVerfGE 61, 82 (101).

²⁰⁴ Vgl. etwa das Lüth-Urteil des Bundesverfassungsgerichts, BVerfGE 7, 198 (205).

²⁰⁵ Jarass, in: Jarass/Piero, GG, Art. 1 Rn. 31.

²⁰⁶ Gola/Schomerus/Gola/Körffer/Klug, BDSG § 1 Rn. 10.

²⁰⁷ Im Unionsrecht findet sich allerdings ein solcher Schutz in Art. 8 der EU-Grundrechtecharta.

²⁰⁸ BVerfGE 65, 1.

²⁰⁹ Vgl. BVerfGE 35, 202.

folgende Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst zu entscheiden, wann und innerhalb welcher Grenzen persönliche Lebenssachverhalte offenbart werden [...]. Diese Befugnis bedarf unter den heutigen und künftigen Bedingungen der automatischen Datenverarbeitung in besonderem Maße des Schutzes. Sie ist vor allem deshalb gefährdet, weil bei Entscheidungsprozessen nicht mehr wie früher auf manuell zusammengetragene Karteien und Akten zurückgegriffen werden muß, vielmehr heute mit Hilfe der automatischen Datenverarbeitung Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person (personenbezogene Daten [vgl. § 2 Abs. 1 BDSG]) technisch gesehen unbegrenzt speicherbar und jederzeit ohne Rücksicht auf Entfernungen in Sekundenschnelle abrufbar sind. Sie können darüber hinaus – vor allem beim Aufbau integrierter Informationssysteme – mit anderen Datensammlungen zu einem teilweise oder weitgehend vollständigen Persönlichkeitsbild zusammengefügt werden, ohne daß der Betroffene dessen Richtigkeit und Verwendung zureichend kontrollieren kann. Damit haben sich in einer bisher unbekannten Weise die Möglichkeiten einer Einsichtnahme und Einflußnahme erweitert, welche auf das Verhalten des Einzelnen schon durch den psychischen Druck öffentlicher Anteilnahme einzuwirken vermögen. Individuelle Selbstbestimmung setzt aber – auch unter den Bedingungen moderner Informationsverarbeitungstechnologien – voraus, daß dem Einzelnen Entscheidungsfreiheit über vorzunehmende oder zu unterlassende Handlungen einschließlich der Möglichkeit gegeben ist, sich auch entsprechend dieser Entscheidung tatsächlich zu verhalten.“²¹⁰

Mit dieser Judikatur erkennt das Bundesverfassungsgericht an, dass dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung eine maßgebliche Bedeutung in der Grundrechteordnung zukommt: Es weist einen Bezug zur Menschenwürde auf, die gerade den unantastbaren²¹¹ Kernbereich privater Lebensgestaltung – die sogenannte „Intimsphäre“ – vor staatlichem Zugriff schützt.²¹² Freilich erfasst nicht jede Datenerfassung und -verarbeitung diesen Kernbereich, sondern oftmals auch die Privat- und die Sozialsphäre. Dennoch kann insoweit das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) als Schutzgesetz zur Absicherung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung verstanden werden.²¹³ Das

²¹⁰ BVerfGE 65, 1 (41-43).

²¹¹ Vgl. die Rechtsprechung in Fn. 212; ferner *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Rn. 158.

²¹² Vgl. statt vieler: BVerfGE 27, 344 (351); 44, 353 (372-373); 89, 69 (82-83).

²¹³ Siehe zum Schutzzweck des BDSG *Gola/Schomerus/Körffer/Gola/Klug*, BDSG § 1 Rn. 6-8.

BDSG bietet insoweit präventiven Schutz²¹⁴ der Daten. Der Gesetzgeber ist damit seiner Schutzpflicht nachgekommen.²¹⁵

Gleichwohl erkennt das Bundesverfassungsgericht gleichsam, dass das Recht auf informationelle Selbstbestimmung Ausdruck der Freiheitsordnung ist; der Begriff der *Selbstbestimmung* ist insoweit bereits wegweisend: Das Grundrecht soll dem Einzelnen ermöglichen, eigenverantwortlich – eben *selbstbestimmt* – über seine Daten zu disponieren zu können.²¹⁶ Daraus folgt, dass das Grundrecht gerade dann nicht verletzt ist, wenn eine wirksame Einwilligung des Grundrechtsträgers erfolgt ist:²¹⁷ Die wirksame Einwilligung erfordert insbesondere, dass sie freiwillig erfolgt ist, hinreichend konkret ist, um die Folgen abschätzen zu können und generell eine Zwangslage nicht vorliegt.²¹⁸

Im Ergebnis ist das Recht auf informationelle Selbstbestimmung vor diesem Hintergrund eine starke Rechtsposition derjenigen, deren Daten erfasst, verarbeitet oder weitergegeben werden sollen.

Aus grundrechtlicher Sicht bedeutet dies, dass die Erfassung von (Gesundheits-)daten, ihre Speicherung und Verarbeitung nur auf der Basis einer hinreichenden Einwilligung oder vor dem Hintergrund einer anderweitigen Rechtfertigung erfolgen dürfen. Neben der Einwilligung kommt hierbei insbesondere der Schutz der körperlichen Unversehrtheit Dritter in Betracht, die von der Sicherheit im Arzneimittelverkehr tangiert sein kann.

3.2.1.2 Recht auf körperliche Unversehrtheit, Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG

3.2.1.2.1 Grundrecht aus Sicht des Spenders

Das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit kann im Lichte des vorliegenden Sachverhaltes vor allem bei der Entnahme der Gewebespenden eine Rolle spielen, weil nur in diesem Stadium die körperliche Integrität des Spenders tangiert ist. Das Grundrecht schützt die Integrität der körperlichen Substanz, aber auch die Gesundheit im psychischen Sinne.²¹⁹ Dieser Grundrechtsschutz wirkt sogar postmortal.²²⁰ Daraus folgt ein

²¹⁴ *Gola/Schomerus/Körffer/Gola/Klug*, BDSG § 1 Rn. 6.

²¹⁵ Zu grundrechtlichen Schutzpflichten im Allgemeinen siehe *Sodan*, in: *Sodan*, GG, Art. 1 Vorb., Rn. 25-31; zur Schutzpflicht des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung vgl. *Jarass*, NJW 1989, 857 (860) sowie BVerfGE 34, 269 (281).

²¹⁶ Vgl. BVerfGE 65, 1 (42-43).

²¹⁷ *Jarass*, NJW 1989, 857 (860); Di Fabio, in: *Maunz/Dürig*, GG, Art. 2 Rn. 228.

²¹⁸ *Jarass*, NJW 1989, 857 (860).

²¹⁹ *Lang*, in: *Epping/Hillgruber*, BeckOK GG, Art. 2 Rn. 62.

²²⁰ Das Bundesverfassungsgericht hat insoweit transplantationsrechtliche Regelungen als verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden judiziert, weil der ausdrückliche Widerspruch der Organentnahme zu

selbstbestimmter Integritätsschutz: Zwar bestehen grundsätzlich auch insoweit Schranken der Einwilligung²²¹, dennoch vermag der Eingriff in die körperliche Integrität grundsätzlich durch informierte Einwilligung verfassungsrechtlich, aber auch straf- und zivilrechtlich gerechtfertigt zu sein.²²² Dieses Erfordernis gilt gleichermaßen im Bereich von Biobanken und Gewebespenden.²²³

In der hier untersuchten Gewebebank werden überwiegend Femurköpfe pharmazeutisch weiterverarbeitet. Es liegt auf der Hand, dass eine Entnahme in diesen Fällen nicht um ihrer selbst willen geschehen kann. Vielmehr erfolgen die Entnahmen regelmäßig aufgrund einer medizinischen Indikation, beispielweise bei der Implantation einer Hüft-Totalendoprothese.

Im Einklang mit dem Verfassungsrecht²²⁴, aber auch dem Straf-²²⁵ und dem Zivilrecht²²⁶, ist vor einem Heileingriff die Einwilligung erforderlich. Dies entspricht dem umfassenden Schutz des Patienten. Im Fall der Entnahme post mortem gilt § 4 TPG, wonach es auf die vorige Einwilligung oder den Widerspruch oder – falls keine Äußerung des Patienten besteht – auf eine ersetzende Einwilligung durch befugte Dritte ankommt. Da gerade im Bereich der Gewebeentnahme im Rahmen eines Heileingriffes aus ärztlicher Sicht eben dieser im Vordergrund steht, bedarf es bereits hierfür einer entsprechenden Einwilligung. Die Weiterverwendung des ohnehin entnommenen Gewebes stellt hierbei einen Annex dar.

Die Frage, was mit dem eigenen Gewebe geschieht, das (ohnehin) aus medizinischer Indikation entnommen wird, wirft die Frage auf, an welcher Stelle die Entscheidung des Patienten durchschlägt, was mit „seinem“ Gewebe geschehen soll. Diese Frage betrifft jedoch nicht das Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit, sondern wird an späterer Stelle im Rahmen des Eigentumsgrundrechts diskutiert: Die Spenderentscheidung, was mit dem eigenen Gewebe geschehen solle, entfaltet dort am ehesten Relevanz.

Lebzeiten nicht postum durch Dritte übergangen werden darf, vgl. BVerfG NJW 1999, 3403 (3404) zu § 4 TPG.

²²¹ Vgl. etwa den „Zahnextraktionsfall“, BGH NJW 1978, 1206.

²²² *Lang*, in: Epping/Hillgruber, BeckOK GG, Art. 2 Rn. 62.

²²³ *Keil*, Rechtsfragen der individualisierten Medizin, S. 44.

²²⁴ Siehe obige Ausführungen.

²²⁵ *Paeffgen*, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, StGB, § 223 Rn. 26.

²²⁶ Vgl. § 630d BGB zur Einwilligung im Rahmen des Behandlungsvertrages.

3.2.1.2.2 Grundrecht aus Sicht des Empfängers

Aus dem Grundrecht des Schutzes der körperlichen Unversehrtheit erwächst zugleich eine Pflicht des Staates, seine Bürger vor Gesundheitsgefahren zu schützen.²²⁷ Es handelt sich bei Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG um den zentralen Ort der Herleitung staatlicher Schutzpflichten.²²⁸ Dies folgt aus dem Verständnis der Grundrechte als objektive Werteordnung, die über das individuelle subjektive Abwehrrecht gegen staatliche Eingriffe hinausgeht.²²⁹ Diese Schutzpflicht zeigt sich in verschiedensten Aspekten: So können im allgemeinen und speziellen Gefahrenabwehrrecht – zum Beispiel nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) – Maßnahmen ergriffen werden, die dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung dienen.²³⁰ Hierbei wäre sogar ein Impfzwang rechtlich zulässig.²³¹ Auch der Schutz der öffentlichen Sicherheit im Rahmen des allgemeinen Gefahrenabwehrrechts, z.B. in § 21 ASOG Berlin, ermöglicht Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren vom Schutzgut Gesundheit.²³² Letztlich ist der Staat gehalten, gegen Gefahren vorzugehen, die für das Grundrecht durch Eingriffe Dritter – auch Privater – entstehen²³³; und zwar durch aktives Handeln, nicht nur durch Unterlassen.²³⁴ Auch das Sozialrecht dient in Teilen diesem Schutz: Bereits die Einrichtung einer Gesetzlichen Krankenversicherung verwirklicht entsprechende Pflichten des Staates²³⁵, denn die Versorgung gesetzlich Versicherter dient dem Schutz der Volksgesundheit.²³⁶ Zugleich ist aber zu konzedieren, dass dem Staat insoweit verschiedene Handlungsoptionen zur Verfügung stehen, die Errichtung der GKV also nicht die einzige denkbaren Handlungsalternative ist.²³⁷ Aber auch im Detail lassen sich entsprechende Schutzrichtungen erkennen: So ist auf Grundlage des sogenannten Nikolaus-Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts²³⁸ § 2 Abs. 1a SGB V eingeführt worden, wonach in bestimmten Ausnahmekonstellationen unter bestimmten Umständen Leistungen von der Gesetzlichen Krankenversicherung gewährt werden müssen, die normalerweise nicht zu ihrem Leistungsumfang gehören. All diese Beispiele

²²⁷ Lang, in: Epping/Hillgruber, BeckOK GG, Art. 2 Rn. 74.

²²⁸ Lang, in: Epping/Hillgruber, BeckOK GG, Art. 2 Rn. 74.

²²⁹ Sodan, NVwZ 2009, 545 (546-547).

²³⁰ Vgl. Sodan, in: Ehlers/Feling/Pünder, Besonderes Verwaltungsrecht, § 56 Rn. 1 ff.

²³¹ Schaks/Krahner, MedR 2015, 860-866.

²³² § 17 ASOG Berlin erlaubt ein Einschreiten gegen eine Gefahr für die öffentliche Sicherheit (und Ordnung), wobei zur öffentlichen Sicherheit auch die Individualrechtsgüter Leben und körperliche Unversehrtheit zählen.

²³³ BVerfGE 115, 118 (152).

²³⁴ Sodan, NVwZ 2009, 545 (547).

²³⁵ Allerdings in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip aus Art. 20 Abs. 1 GG, vgl. Schaks, in: Sodan: Handbuch des Krankenversicherungsrechts, § 16 Rn. 11, der in Rn. 22 ff. die Errichtung der GKV jedoch nicht der Schutzpflicht aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG zuschreibt.

²³⁶ Steiner, MedR 2003, 1 (6).

²³⁷ So zutreffend Schaks, in: Sodan: Handbuch des Krankenversicherungsrechts, § 16 Rn. 23-24.

²³⁸ BVerfG, Beschluss vom 06.12.2015 – 1 BvR 347/98 –, juris.

verdeutlichen die eminente Bedeutung des Schutzauftrages, der sich aus dem Grundrecht ergibt.

Damit handelt es sich um eine grundrechtliche Schutzpflicht²³⁹ aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, die individuelles subjektives Recht des Einzelnen ist und den Staat verpflichtet, den Bürger umfassend vor Bedrohungen zu schützen.²⁴⁰

Im Rahmen der Gefahrenabwehr muss der Gesetzgeber auch die Sicherheit des Arzneimittelverkehrs so ausgestalten, dass Gefahren von der Allgemeinheit durch Arzneimittel abgewendet werden. Gerade wenn ein hohes Schutzgut – wie das Leben – betroffen ist und eine Vielzahl von Menschen von einem Risiko erfasst ist – wie es beim Arzneimittelverkehr der Fall ist –, greift die Verpflichtung des Staates zum Schutz der Rechtsgüter Leben und körperlicher Unversehrtheit seiner Bevölkerung.²⁴¹ Dies hat er u.a. durch das Arzneimittelgesetz verwirklicht, denn Arzneimittelrisiken stellen gesundheits- und lebensbedrohende Gefahren dar, die die staatliche Gemeinschaft nicht achtlos vernachlässigen darf.²⁴² Auch die Empfänger von Gewebezubereitungen stehen unter dem Schutz dieses Grundrechts; es muss sichergestellt sein, dass auch sie sorgfältig hergestellte und sichere Arzneimittel erhalten. Aus diesen Umständen folgt insgesamt, dass neben der *individuellen Abwehr staatlicher Eingriffe* der *Schutzauftrag für die allgemeine Sicherheit im Arzneimittelverkehr* so gewichtig ist, dass dieser Umstand bei der Interpretation und Anwendung von Vorschriften einfließen muss – nämlich im Rahmen der teleologischen Auslegung: „Heute spielt für die Gesetzesauslegung die ratio legis die zentrale Rolle. Allerdings muss der Zweck der Regelung stets sorgfältig ermittelt werden, sei es als Absicht des Gesetzgebers, sei es als objektiv-teleologischer Grund der Norm.“²⁴³ Der objektivierte Wille des Normgebers ist insoweit für die Auslegung maßgeblich und kommt in der Rechtsnorm über ihren Wortlaut und den Sinnzusammenhang zum Ausdruck.²⁴⁴ Dieser objektiv-teleologische Grund arzneimittelrechtlicher Vorschriften besteht im Rahmen der zentralen Prinzipien des Arzneimittelrechts – Versorgungsprinzip, Vorsorgeprinzip, Forschungsprinzip und Verteilungsprinzip²⁴⁵ – gerade in der Realisierung einer hinreichend akzeptablen Begrenzung der Risiken im Arzneimittelverkehr.

²³⁹ Zum juristischen Konstrukt grundrechtlicher Schutzpflichten vgl. *Stern*, DÖV 2010, 241 (248-249).

²⁴⁰ *Fuerst*, in: Ehlers/Feling/Pünder, Besonderes Verwaltungsrecht, § 55 Rn. 22.

²⁴¹ Vgl. hierzu etwa *Di Fabio*, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Abs. 2 S. 1, Rn. 49.

²⁴² *Hermes*, Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit, S. 12.

²⁴³ *Honsell*, ZfPW 2016, 106 (121).

²⁴⁴ Vgl. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 19. Januar 2017 – 20 BV 15.21 –, Rn. 24, juris.

²⁴⁵ *Fuerst*, in: Ehlers/Feling/Pünder, Besonderes Verwaltungsrecht, § 55 Rn. 2.

3.2.1.3 Eigentum am entnommenen Material, Art. 14 Abs. 1 GG, und Schutz der Persönlichkeit, Art. 2 Abs. 1, 1 Abs. 1 GG

Ein weiterer persönlichkeitsrechtlicher Bezug ergibt sich aus dem gespendetem Körpermaterial selbst: Dieses Material unterfällt nicht dem Schutz der informationellen Selbstbestimmung, weil sich das datenschutzbezogene Grundrechte auf der Ebene speicherbarer Informationen aufhält und daher reale, d. h. stofflich fassbare „Informationsträger“ – als solche können Körpermaterialien durchaus verstanden werden – nicht erfasst sind.²⁴⁶

Dennoch lässt es sich nicht von der Hand weisen, dass die Entnahme von Körpermaterial Fragen aufwirft. Naheliegend ist es, die Eigentumslage zu hinterfragen. Ausgangspunkt ist hierbei das Körpermaterial, das (noch) nicht vom Körper getrennt ist; also die bestehende Integrität des Körpers: Der menschliche Körper selbst ist keine Sache im Sinne vom § 90 BGB; an ihm kann daher kein Eigentum erlangt werden.²⁴⁷ Es handelt sich um eine *res extra commercium*.²⁴⁸ Der Einzelne hat daher auch kein Eigentum an seinem eigenen Körper im rechtlichen Sinne. Ein Femurkopf, der integraler Bestandteil des menschlichen Körpers ist, hat vor diesem Hintergrund keine eigenständige rechtliche Bedeutung im Sinne einer Sache, solange er integrierter Bestandteil des Körpers ist.

Nach der Ausgliederung bzw. Abtrennung von Körperteilen stellt sich indes die Frage des Eigentums neu. Insoweit existieren zwei Ansichten, nämlich die sachenrechtliche und die persönlichkeitsrechtliche.²⁴⁹

Nach der sachenrechtlichen Betrachtungsweise wird der Träger des Körperteils nach dessen Abtrennung zunächst zum Eigentümer. Dies folge aus dem Rechtsgedanken des § 953 BGB, der regelt, dass Erzeugnisse und sonstige Bestandteile einer Sache auch nach der Trennung grundsätzlich dem Eigentümer der Sache gehören.²⁵⁰ Ob dies auch dann der Fall ist, wenn die Körperteile zur späteren Wiedereingliederung entnommen werden, ist jedenfalls umstritten. Der Bundesgerichtshof hat insoweit die Zerstörung gefrorenen Spermas als Körperverletzung, nicht als Eigentumsverletzung judiziert und begründet die Entscheidung insbesondere damit, dass der medizinische Fortschritt die

²⁴⁶ *Keil*, Rechtsfragen der individualisierten Medizin, S. 46; ferner *Morr*, Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht, S. 36 ff.

²⁴⁷ *Stresemann*, in: Münchener Kommentar BGB, BGB § 90 Rn. 26; *Mössner*, in: BeckOGK, BGB § 929 Rn. 17 ff.

²⁴⁸ *Spranger*, NJW 2005, 1084 (1085).

²⁴⁹ *Keil*, Rechtsfragen der individualisierten Medizin, S. 50-51.

²⁵⁰ Grundlegend *Nipperdey/Enneccerus*, BGB AT, § 121 Fn. 21; vgl. auch *Ellenberger*, in: Palandt, BGB, § 90 Rn. 3.

Wiedereingliederung erlaube und deshalb auch bei zeitweiser Ausgliederung die funktionale Einheit mit dem Körper weiterbestehe.²⁵¹ Diese Entscheidung hat jedoch Kritik hervorgebracht.²⁵² *Taupitz* kritisiert etwa, dass es einer solchen dogmatischen Konstruktion gar nicht bedurft habe, weil insoweit bereits der Persönlichkeitsschutz zum Tragen komme.²⁵³ Jedenfalls werde das Körperteil im Sinne einer Derektion zum Eigentum des Arztes, wenn der Patient überhaupt kein Interesse daran hat.²⁵⁴

An der eingangs genannten Entscheidung des BGH kristallisieren sich auch die zwei Linien innerhalb der sachenrechtlichen Betrachtungsweise: Während die einen den alleinigen Schutz über das Eigentumsgrundrecht befürworten²⁵⁵, erblicken die anderen, dass das abgetrennte Körperteil weiterhin ungeachtet der Eigentumslage dem Persönlichkeitsrecht unterfalle²⁵⁶.²⁵⁷ Dies folge etwa daraus, dass zu dem abgetrennten Körperteil noch eine persönliche, wenngleich nicht stoffliche Verbindung zum früheren Träger bestehe.²⁵⁸ Da eine Übereignung des abgetrennten Körperteils nach § 929 S. 1 BGB nach sachenrechtlicher Betrachtung möglich ist, wirkt sich diese Differenzierung dann aus, wenn die Bio- bzw. Gewebebank das übereignete Material abredewidrig verwendet:²⁵⁹ Im ersten Fall vermag diese nämlich als neuer Eigentümer mit dem Körpermaterial zu verfahren, wie es ihr beliebt;²⁶⁰ im zweiten Fall hingegen verletzt sie fortbestehende Rechte des Spenders.

Daneben wird ein rein persönlichkeitsrechtlicher Ansatz vertreten, der Art. 14 Abs. 1 GG für nicht einschlägig hält, der daraus folge, dass menschliches Material zur Betrachtungsweise des Eigentumsrechts nicht passe.²⁶¹ Gleichwohl erkennt selbst diese Betrachtungsweise an, dass dies anders gelagert sein könne, wenn der Spender nicht in persönlichen Interessen tangiert ist – etwa bei Biomaterialbanken.²⁶²

²⁵¹ BGHZ 124, 52.

²⁵² Vgl. *Stresemann*, in: Münchner Kommentar BGB, BGB § 90 Rn. 26 m.w.N.

²⁵³ *Taupitz*, NJW 1995, 745 (746-752).

²⁵⁴ *Taupitz*, AcP 1991 (191), 201 (217).

²⁵⁵ *Müller*, Die kommerzielle Nutzung menschlicher Körpersubstanzen, S. 49-50.

²⁵⁶ Etwa *Taupitz*, JZ 1992, 1089 (1093); *Albers*, MedR 2013, 483 (486).

²⁵⁷ Siehe hierzu ausführlich *Keil*, Rechtsfragen der individualisierten Medizin, S. 50.

²⁵⁸ Vgl. etwa *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung, S. 32.

²⁵⁹ *Keil*, Rechtsfragen der individualisierten Medizin, S. 50.

²⁶⁰ Dies folgt aus § 903 S. 1 BGB: Der Eigentümer einer Sache kann, soweit nicht das Gesetz oder Rechte Dritter entgegenstehen, mit der Sache nach Belieben verfahren und andere von jeder Einwirkung ausschließen.

²⁶¹ *Forkel*, JZ 1974, 593, (595-596); *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1219, 1223.

²⁶² *Forkel*, JZ 1974, 593 (596).

Aus diesem Grund ist *Keil* und anderen zuzustimmen, wenn abgetrenntes Körpermaterial unabhängig von Zweckbestimmungen als Sache nach § 90 BGB unter Anerkennung des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes betrachtet wird.²⁶³ Dadurch ist eine Übereignung nach § 929 S. 1 BGB grundsätzlich möglich – freilich unter Beachtung spezialgesetzlicher Vorschriften wie etwa des Transplantationsgesetzes, des Transfusionsgesetzes oder des Embryonenschutzgesetzes.²⁶⁴ Die Fortgeltung des Persönlichkeitsrechtes führt indes dazu, dass „Spender Ansprüche [hat], dass persönlichkeitsverletzende Maßnahmen unterbleiben und persönlichkeitsrelevante Informationen erteilt werden.“²⁶⁵ Dass das Eigentumsgrundrecht aus Art. 14 Abs. 1 GG und das allgemeine Persönlichkeitsrecht aus Art. 2 Abs. 1, 1 Abs. 1 GG schützen,²⁶⁶ zeigt jedoch auch, dass der grundrechtliche Eigentumsschutz durch den Eigentumsübergang bei der Spende wegfallen kann, während dem gespendeten Material das allgemeine Persönlichkeitsrecht weiter anhaftet.

Hier liegt ein Vertrag zwischen den Einrichtungen vor, etwa mit Spenderkrankenhäusern, auch über die Verwendung der Spenden. Der – hier maßgebliche – Patient selbst weiß durch Aufklärung und Einwilligung, wofür die Spende verwendet wird. Der Patient selbst entscheidet daher im Rahmen eines einwilligungsbasierten Verfahrens über die Abgabe des Femurkopfes zu Zwecken der weiteren Verarbeitung. Auch im Rahmen der Diskussion um diesen grundrechtlichen Hintergrund wird mithin deutlich, dass der einwilligungsbasierten Spende – wie auch von der Universitätsgewebekbank betrieben – eine besondere Bedeutung zukommt.

Zusammenfassend lässt sich damit festhalten: Bei einer rein eigentumsrechtlichen Betrachtungsweise übereignet der Spender als früherer Träger seines Körperteils, etwa des Femurkopfes, diesen an die Ärzte bzw. die Gewebeklinik. Erkennt man die Fortgeltung des persönlichkeitsrechtlichen Schutzes an, führt dies dazu, dass die Verwendung im Rahmen der Einwilligung des Patienten zulässigerweise erfolgen darf, eine abredewidrige Verwendung jedoch nicht. Mit einem einwilligungsbasierten Spendeverfahren wird diesem grundrechtlichen Hintergrund Rechnung getragen, indem der Patient in Kenntnis der Zweckbestimmung der weiteren Verwendung des separierten Körpermaterials zustimmt. Grundlage hierfür ist das Zusammenspiel der Einwilligung des Patienten

²⁶³ *Keil*, Rechtsfragen der individualisierten Medizin, S. 51-52; *Taupitz*, JZ 1992, 1089 (1093); *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung, S. 52.

²⁶⁴ *Mössner*, in: BeckOGK, BGB § 929 Rn. 18.

²⁶⁵ *Keil*, Rechtsfragen der individualisierten Medizin, S. 51-52 mit Bezug auf *Albers*, MedR 2013, 483 (488).

²⁶⁶ So im Ergebnis gleichsam *Keil*, Rechtsfragen der individualisierten Medizin, S. 52.

und des Vertrages zwischen der Entnahme- und der Gewebereinrichtung, in dem die weitere Verarbeitung geregelt ist.

3.2.1.4 Wissenschaftsfreiheit, Art. 5 Abs. 3 S. 1 Alt. 2 GG

Die Wissenschaftsfreiheit schützt „die auf wissenschaftlicher Eigengesetzlichkeit beruhenden Prozesse, Verhaltensweisen und Entscheidungen bei der Suche nach Erkenntnissen, ihrer Deutung und Weitergabe.“²⁶⁷ Universitäten als Körperschaften des öffentlichen Rechts unterfallen diesem Grundrechtsschutz, auch wenn sie selbst Teil der mittelbaren Staatsverwaltung sind und damit grundsätzlich nicht zum Kreis der Grundrechtsberechtigten gehören.²⁶⁸

Insoweit können universitäre Biobanken grundsätzlich dem Schutz der Wissenschaftsfreiheit unterfallen, auch wenn sie einer Körperschaft des öffentlichen Rechts zugeschrieben sind.²⁶⁹ Dies gilt allerdings nur dann, wenn ein hinreichender Bezug zur wissenschaftlichen Erkenntnissuche besteht und eine enge Anbindung an die Wissenschaftler als Grundrechtsträger besteht.²⁷⁰ Insoweit muss differenziert werden: Dient die Biobank zumindest auch der wissenschaftlichen Erkenntnissuche, kommt die Subsumtion unter das Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit zumindest in Betracht. Verfolgt die Biobank andere Zwecke – etwa die Weiterverarbeitung zur Gewinnerzielung – ist zumindest diese Tätigkeit nicht von der Wissenschaftsfreiheit erfasst.

So liegt es auch hier im Fall der untersuchten Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin: Zweck der Gewebebank ist die Verarbeitung der entnommenen Gewebe zu pharmazeutischen Produkten. Wissenschaftliche Betätigung an den Geweben ist ausdrücklich nicht vorgesehen.²⁷¹ Aus diesem Grund lässt sich die Wissenschaftsfreiheit als eigenständige Grundrechtsposition im hier untersuchten Fall nicht in Stellung bringen. Sie kann aber grundsätzlich zu berücksichtigen sein, wenn Wissenschafts- und Forschungstätigkeit maßgeblich mit der Biobank verbunden sind.

²⁶⁷ BVerfGE 90, 1 (11-12).

²⁶⁸ BVerfGE 15, 256 (262).

²⁶⁹ Vgl. auch *Sodan*, in: Sodan, GG, Art. 5 Rn. 47.

²⁷⁰ So richtigerweise im Ergebnis *Wicklein*, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, 2007.

²⁷¹ Anders aber die von der hiesigen Gewebebank zu unterscheidende Zentrale Biomaterialbank der Charité, die dem Institut für Pathologie zuzuordnen ist.

3.2.1.5 Berufsfreiheit, Art. 12 Abs. 1 GG

Regelmäßig werden sich unternehmerisch tätige Biobanken auf die Berufsfreiheit berufen können. Dieses Grundrecht schützt die „auf Erwerb gerichtete Tätigkeit [...], die auf Dauer angelegt ist und der Schaffung und Aufrechterhaltung einer Lebensgrundlage dient.“²⁷² In persönlicher Hinsicht adressiert die Norm zunächst nur Deutsche.²⁷³ Auch juristische Personen können dem Grundrecht aus Art. 12 Abs. 1 GG unterfallen. Dies folgt aus Art. 19 Abs. 3 GG, wonach es darauf ankommt, dass das Grundrecht auf eine juristische Person dem Wesen nach anwendbar ist. Dies ist bei juristischen Personen in Hinblick auf die Berufsfreiheit regelmäßig der Fall, denn die erwerbswirtschaftliche Tätigkeit wird geradezu typischerweise auch in unternehmerischer Form ausgeübt.²⁷⁴

In Hinblick auf juristische Personen des öffentlichen Rechts gestaltet sich die Lage nicht einfach. Denn regelmäßig werden diese nicht durch Grundrechte geschützt, weil sie selbst Teil der staatlichen Gewalt sind.²⁷⁵ Ausnahmsweise liegt die Lage anders, wenn grundrechtstypische Gefährdungslagen diese juristischen Personen treffen, etwa Universitäten in Hinblick auf die Wissenschaftsfreiheit²⁷⁶ oder Rundfunkanstalten hinsichtlich der Rundfunkfreiheit²⁷⁷ — in diesem Fall können sich die jeweiligen juristischen Personen auf eben diese Grundrechte berufen.²⁷⁸

Daraus folgt, dass sich juristische Personen des öffentlichen Rechts grundsätzlich nicht auf Art. 12 Abs. 1 GG berufen können.²⁷⁹ Die Eigenschaft derartiger juristischer Personen als Grundrechtsträger ließe sich insoweit allgemein bestreiten.²⁸⁰ In einer solchen Verallgemeinerung kann dem jedoch nicht gefolgt werden, denn zutreffenderweise ist nach der konkreten Tätigkeit zu differenzieren: Überwiegt die Wahrnehmung staatlicher Aufgaben, so ist der Grundrechtsschutz aus Art. 12 Abs. 1 GG zu versagen; überwiegen hingegen private Tätigkeiten, so unterfallen diese der Berufsfreiheit.²⁸¹ „Grund der Nicht-Anwendbarkeit der Grundrechte auf juristische Personen des öffentlichen Rechts ist

²⁷² Ständige Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, vgl. BVerfGE 102, 197 (212); 115, 276 (300).

²⁷³ Die Frage, ob und inwiefern das Deutschengrundrecht auch für EU-Ausländer gilt, ist umstritten, vgl. zum juristischen Streit *Sodan/Ziekow*, GK ÖR, § 23 Rn. 7.

²⁷⁴ Vgl. hierzu *Ruffert*, in: Epping/Hillgruber, BeckOK GG, Art. 12 Rn. 38 m.w.N. der Rspr.

²⁷⁵ *Sodan*, in: Sodan, GG, Art. 19 Rn. 23.

²⁷⁶ BVerfGE 15, 256 (262).

²⁷⁷ BVerfGE 78, 101 (102-103).

²⁷⁸ Vgl. insgesamt *Sodan*, in: Sodan, GG, Art. 19 Rn. 25.

²⁷⁹ *Sodan*, in: Sodan, GG, Art. 12 Rn. 19.

²⁸⁰ *Mann*, in: Sachs, GG, Art. 12 Rn. 40.

²⁸¹ So richtigerweise in Hinblick auf Kammern und Innungen *Ruffert*, in: Epping/Hillgruber, BeckOK GG, Art. 12 Rn. 39 unter Verweis auf die folgende verfassungsrechtliche Judikatur.

nicht die Rechtsform als solche. Maßgebend ist vielmehr, ob und inwieweit in der Rechtsstellung als juristische Person des öffentlichen Rechts eine Sach- und Rechtslage Ausdruck findet, welche nach dem ‚Wesen‘ der Grundrechte deren Anwendung auf juristische Personen entgegensteht. Diese Frage wird sich nicht in einer generellen Formel beantworten lassen. Es kommt namentlich auf die Funktion an, in der eine juristische Person des öffentlichen Rechts von dem beanstandeten Akt der öffentlichen Gewalt betroffen wird. Besteht diese Funktion in der Wahrnehmung gesetzlich zugewiesener und geregelter öffentlicher Aufgaben, so ist die juristische Person zumindest insoweit nicht grundrechtsfähig.“²⁸²

Nach diesen Grundsätzen des Bundesverfassungsgerichts muss Art. 12 Abs. 1 GG ausnahmsweise auch dann gelten, wenn unternehmerisch tätige Gewebebanken wie im hier untersuchten Fall der mittelbaren Staatsverwaltung angehören, weil sie an eine Universität angegliedert sind. Für juristische Personen des Privatrechts besteht dieser Grundrechtsschutz unbestritten.²⁸³ Im Bereich des öffentlichen Rechts gibt es für eine andersartige Wertung jedenfalls dann keinen Raum, wenn sich die Funktion der Tätigkeit in keiner Weise als staatlich qualifizieren lässt. So liegt es bei der Herstellung von Arzneimitteln aus gespendetem Gewebe. Eine solche Tätigkeit ist nicht der hoheitlichen Funktion der Universität zuzuschreiben, sondern ist typischerweise privatwirtschaftlicher Natur. Dies wird dadurch deutlich, dass die Gewebebank sowohl in Hinblick auf die Entnahme als auch auf den Vertrieb der pharmazeutischen Produkte auf der Ebene der Gleichordnung agiert, ein hoheitlicher Charakter ist nicht erkennbar.

Nach der somit vertretenen Auffassung kann sich die hier untersuchte Gewebebank daher auch auf Art. 12 Abs. 1 GG berufen. Die Rechtsanwendung ist daher so zu gestalten, dass die Berufsausübung nicht faktisch bzw. rechtlich unmöglich gemacht wird. Der Gewebeeinrichtung muss ebenso wie der Entnahmeeinrichtung eine hinreichende Wirtschaftlichkeit des Arbeitens ermöglicht werden. Eine Entbürokratisierung kommt insoweit im Übrigen auch der Wirtschaftlichkeit der Entnahmeeinrichtungen zugute.

²⁸² BVerfGE 68, 193 (207-208).

²⁸³ *Keil*, Rechtsfragen der individualisierten Medizin, S. 55.

Da die Geltung von Art. 12 Abs. 1 GG im Bereich juristischer Personen des *öffentlichen Rechts* aber nur ausnahmsweise zu begründen ist, wäre hier ein anderes Ergebnis denkbar. Es überzeugt jedoch nicht, eine an eine Universität angegliederte Gewebebank insoweit rechtlich anders zu behandeln als eine rein privatrechtlich organisierte.

3.3 Einfachrechtliche Vorschriften

Die Vorgaben höherrangigen Rechts – hierzu gehört auch das Unionsrecht mit seinen Richtlinien – sind im sogenannten einfachen Recht durch den Gesetz- oder Verordnungsgeber umgesetzt worden. Anders als bei Normen des Verfassungsrechts oder des Unionsrechts folgen aus einfachrechtlichen Vorschriften Rechte und Pflichten der Adressaten, wenngleich im Einzelfall Umsetzungsakte erforderlich sein können.²⁸⁴ Regelmäßig geben jedoch bereits die Rechtsvorschriften selbst die Regelungen vor, nach denen ein bestimmtes Verhalten auszurichten ist.

3.3.1 Datenschutzrecht

3.3.1.1 Datenschutzgesetze des Bundes und der Länder

Da der Datenschutz als Folge des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung von herausragender verfassungsrechtlicher Bedeutung ist,²⁸⁵ bringt das Datenschutzrecht heutzutage eine Vielzahl rechtlicher Implikationen mit sich und strahlt in fast jedes Rechtsgebiet ein. Aufgrund der Besonderheiten gesundheitsbezogener Daten spielt es dabei auch im Medizinrecht eine nicht zu unterschätzende Rolle.²⁸⁶ Seit ihres Inkrafttretens ist die EU-Datenschutzgrundverordnung wesentliche Rechtsquelle für Datenschutzvorschriften. Weitere nationale Umsetzung sind – neben separaten Datenschutzbestimmungen in Einzelschriften – die Datenschutzgesetze des Bundes und der Länder.²⁸⁷ Es gilt dabei folgende Unterscheidung: Die Landesdatenschutzgesetze erfassen „die Behörden und sonstigen öffentlichen Stellen des Landes, der Gemeinden und der Gemeindeverbände und der sonstigen der Landesaufsicht unterstehenden juristischen Personen des öffentlichen Rechts. Für Behörden und sonstige öffentliche Stellen des Bundes sowie für den nichtöffentlichen Bereich gilt ausschließlich das BDSG. Die jeweiligen Landesdatenschutzgesetze finden Anwendung auf Ärztekammern, die Kassenärztlichen Vereinigungen, Krankenhäuser mit öffentlich-rechtlicher Trägerschaft, Krankenhäuser der Gemeinden und die meisten der Tumorzentren. Hingegen ist das BDSG einschlägig

²⁸⁴ Etwa mittels Verwaltungsaktes, vgl. *Sodan/Ziekow*, GK ÖR, § 74 Rn. 1 ff.

²⁸⁵ Siehe oben unter 3.2.1.1.

²⁸⁶ Vgl. etwa *Schlund*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 72 Rn. 15 ff.

²⁸⁷ *Schlund*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 72 Rn. 16-17.

für alle privaten und freien gemeinnützigen Krankenanstalten, -häuser und Kliniken, für den betriebsärztlichen Dienst in privaten Unternehmen, überbetriebliche arbeitsmedizinische Dienste mit privater Trägerschaft sowie für alle Arztpraxen.“²⁸⁸

Daraus folgt, dass im Bereich von Gewebebanken in Hinblick auf die zugrunde zu legenden Rechtsvorschriften unterschiedliche Normen greifen: Während privatrechtlich organisierte Gewebebanken in aller Regel unter die Anwendung des BDSG fallen, führen öffentlich-rechtliche Organisationsformen zur Anwendung des jeweiligen Landesdatenschutzgesetzes. In der hier untersuchten Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin ist Teil einer Körperschaft des öffentlichen Rechts des Landes Berlin, so dass auch das Berliner Landesdatenschutzgesetz anzuwenden ist.

Neben dem Datenschutzrecht des Bundes und der Länder folgen Vorgaben des Datenschutzes auch aus der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), die im Bereich der Biobanken u.a. eine möglichst konkrete Spenderinformation verlangt: Der Spender muss im Vorfeld konkret wissen, wofür seine Spende verwendet wird.²⁸⁹ Eine solche Aufklärung lässt sich im Bereich der Knochenspende leichter realisieren als im eher unbestimmten und ggf. sogar verwendungsoffenen Bereich der Forschungsbiobanken.

3.3.1.2 Datenschutz im Arztrecht

Im medizinischen Umfeld genießt der Datenschutz einen besonderen Stellenwert, da die Daten regelmäßig der Intimsphäre der Betroffenen entstammen. Aus diesem Grund sind Ärzte auch besonderen Vorschriften unterworfen, die den Datenschutz betreffen. Einen besonderen Schutz erfahren die Patientendaten dabei durch die ärztliche Schweigepflicht.²⁹⁰

Diese Pflicht gehört zu den elementaren Pflichten der ärztlichen Berufstätigkeit. Sie folgt bereits als Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag, auch wenn in der Kodifizierung des Vertragstypus eine ausdrückliche Erwähnung der Schweigepflicht fehlt.²⁹¹ Ein solcher Vertrag ist regelmäßig die Grundlage für die Behandlung des Patienten. Auch bei Patienten der Gesetzlichen Krankenkassen wird ein solcher Vertrag zwischen Arzt und Patient geschlossen; lediglich die Vergütung folgt besonderen Regeln.²⁹² Da zivilrechtli-

²⁸⁸ Schlund, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 72 Rn. 17-19.

²⁸⁹ Jahns/Schirmacher, Pathologe (2018) 39:445-448 (445).

²⁹⁰ Vgl. Scholz, in: Spickhoff, Medizinrecht, MBO § 9 Rn. 1 ff.

²⁹¹ Vgl. Walter, in: BeckOGK, BGB § 630a Rn. 69.

²⁹² Siehe auch Greiner, in: Spickhoff, Medizinrecht, BGB § 839 Rn. 299.

che Pflichten noch keinen umfassenden Schutz zeitigen, hat der Gesetzgeber die Verstöße gegen die ärztliche Schweigepflicht in § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB zusätzlich mit Strafe bedroht, wovon nach § 203 Abs. 3 S. 2 StGB auch Berufshelfer – also weite Teile des nichtärztlichen Personals²⁹³ – erfasst sind. Neben dem zivil- und strafrechtlichen Pflichtenkreis hat auch die Selbstverwaltung der Ärzte die Schweigepflicht in den Kanon der Berufspflichten aufgenommen, vgl. § 9 MBO-Ä.²⁹⁴ Darüber hinaus regelt § 10 MBO-Ä, dass es eine ärztliche Pflicht ist, eine gewissenhafte Dokumentation anzufertigen (Abs. 1), diese dem Patienten ggf. herauszugeben (Abs. 2), aufzubewahren (Abs. 3) sowie bei Praxiskauf- oder -übergabe (Abs. 4) oder bei elektronischer Dokumentation (Abs. 5) zu sichern und zu schützen. Bei den Berufsordnungen der Länder handelt es sich insoweit um Landesrecht; allerdings nicht um (formelle) Parlamentsgesetze, sondern um Regelungen der Selbstverwaltung durch die Landesärztekammern, die die Kammermitglieder adressieren.

Wie beispielhaft an der Regelung des § 1 Abs. 3 S. 2 BDSG erkennbar ist, verdrängen datenschutzrechtliche Vorschriften die Regelungen zur Schweigepflicht nicht etwa, sondern sie lassen sie unberührt: „Daraus folgt, dass die Normen des BDSG über die Zulässigkeit von Datenübermittlungen auf solche Daten nicht anwendbar sind.“²⁹⁵

3.3.1.3 Bedeutung der Einwilligung im ärztlichen Datenschutzrecht

Maßgebliche Bedeutung für die Übermittlung von Daten, die der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, hat daher die Einwilligung; und zwar in der Schriftform.²⁹⁶ In Hinblick auf die Strafvorschrift des § 203 StGB lässt die ausdrückliche Einwilligung des Betroffenen die Unbefugtheit entfallen. Freilich ist es umstritten, ob diese im Sinne der Strafrechtsdogmatik das Tatbestandsmerkmal „unbefugt“ schon auf der Ebene des objektiven Tatbestandes entfallen lässt (dann „Einverständnis“) oder ob es sich hierbei um einen Rechtfertigungsgrund (dann „Einwilligung“) handelt.²⁹⁷ Diese Streitfrage ist für das regelmäßige Ergebnis in der praktischen Anwendung nicht von Belang: Im Ergebnis entfällt das Verdikt der strafbaren Handlung. Hierbei gilt, dass das Einverständnis bzw. die Einwilligung vom Verfügungsberechtigten erteilt werden muss, also vom demjenigen, der

²⁹³ Siehe hierzu *Lenckner/Eisele*, in: Schönke/Schröder, StGB, § 203 Rn. 63 ff.

²⁹⁴ Die Musterberufsordnung der Bundesärztekammer ist kein verbindliches Recht. Es gelten die jeweiligen Berufsordnungen der Landesärztekammern, die sich regelmäßig an der Musterberufsordnung orientieren.

²⁹⁵ *Schlund*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 72 Rn. 24.

²⁹⁶ *Schlund*, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 72 Rn. 25.

²⁹⁷ Vgl. hierzu *Cierniak/Niehaus*, in: Münchener Kommentar zum StGB, § 203 Rn. 57.

als Betroffener des Geheimnisses zu werten ist.²⁹⁸ Auch die Musterberufsordnung normiert in § 9 Abs. 2 MBO: „Ärztinnen und Ärzte sind zur Offenbarung befugt, soweit sie von der Schweigepflicht entbunden worden sind oder soweit die Offenbarung zum Schutze eines höherwertigen Rechtsgutes erforderlich ist. [...]“

Im Rahmen von Gewebespenden kommt insoweit regelmäßig die Schweigepflichtentbindung als Voraussetzung für die Weitergabe von Daten in Betracht. Sie wirkt in strafrechtlicher Hinsicht – je nach Betrachtungsweise – tatbestandsausschließend oder rechtfertigend und vermittelt berufsrechtlich gewendet eine Offenbarungsbefugnis.²⁹⁹ Dies wird im Rahmen der Behandlung von Gewebespenden im Wesentlichen durch die Pseudonymisierung realisiert.

Der Schutz persönlicher Daten im medizinischen Kontext gilt daher nicht absolut, sondern er ist in gewisser Weise disponibel: Die Betroffenen können der Weitergabe ihrer Daten ausdrücklich zustimmen und diese so legitimieren.

3.3.2 Arzneimittelrechtliche Vorschriften

Die Verarbeitung humaner Gewebe zu Arzneimitteln unterliegt dem arzneimittelrechtlichen Vorschriftenregime. Dieses folgt in erster Linie aus dem Arzneimittelgesetz (AMG) – dem zentralen Gesetzeswerk des Arzneimittelrechts³⁰⁰ – und aus Rechtsverordnungen, die auf dessen Grundlage erlassen wurden. § 1 AMG legt als Zweck des Gesetzes fest, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Menschen und Tieren für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen. Das Arzneimittelrecht ist insoweit ein Risikoverwaltungsrecht, das nicht nur von singulärer polizeirechtlicher Gefahrenabwehr, sondern einer umfassenden staatlichen Risikovorsorge geprägt ist.³⁰¹ Der Arzneimittelverkehr erfasst „den gesamten Umgang mit Arzneimitteln, angefangen von der Entwicklung, Herstellung, klinischen Prüfung und Zulassung über den Handel und sonstigen Vertrieb (einschließlich der Werbung) bis hin zur Anwendung. Erfasst werden folglich alle Verkehrsvorgänge während des Produktzyklus’ der Arzneimittel.“³⁰² Das

²⁹⁸ *Weidemann*, in: von Heintschel-Heinegg, BeckOK StGB, § 203 Rn. 38.

²⁹⁹ In der Praxis entbrennt der Streit in der Regel um weitergehende Offenbarungsbefugnisse, etwa bei der Betroffenheit höherrangiger Rechte, etwa im Fall von Kindesmissbrauch, Terrorismus oder anderen Gefahren für Dritte.

³⁰⁰ *Fuerst*, in: Ehlers/Feling/Pünder, Besonderes Verwaltungsrecht, § 55 Rn. 4.

³⁰¹ *Fuerst*, in: Ehlers/Feling/Pünder, Besonderes Verwaltungsrecht, § 55 Rn. 1 mit Hinweis auf *Udo di Fabio*, der den Begriff des Risikoverwaltungsrechts am Beispiel des Arzneimittelrechts in seiner Schrift „Risikoentscheidungen im Rechtsstaat“ von 1994 maßgeblich prägte.

³⁰² *Müller*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 1 Rn. 7.

AMG soll Risiken des Arzneimittelverkehrs vorbeugen und schützt die Gesundheit des Einzelnen (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG³⁰³), die öffentliche Gesundheit und die Umwelt (Art. 20a GG).³⁰⁴ Die starken verfassungsrechtlichen Schutzgüter sind entsprechend bei der Auslegung und Anwendung arzneimittelrechtlicher Vorschriften zu berücksichtigen:³⁰⁵ Die Vorschriften sollen gerade so verstanden und angewendet werden, dass die Risiken für die individuelle und kollektive Gesundheit minimiert und der Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen verwirklicht wird.

Diese prägenden Grundsätze gelten mithin auch bei der Betrachtung der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Gewebe. Naturgemäß bestehen hierbei besondere Gefahren, insbesondere in Hinblick auf Infektionen, die es zu minimieren gilt. Auch bei der Herstellung von Arzneimitteln aus Geweben ist daher die Sicherheit des Arzneimittelverkehrs primäre Auslegungsprämisse, wenn es um die Bewertung der hier relevanten Vorschriften geht.

3.3.2.1 Wesentliche Regelungen des AMG

Im Folgenden sollen überblicksmäßig die Regelungen des AMG betrachtet werden, die hier besonders relevant sind:

§ 2 AMG bestimmt den Begriff des Arzneimittels und grenzt insoweit von anderen Rechtsbegriffen (vgl. Abs. 3) ab. Ausgeschlossen sind neben Lebensmitteln (Nr. 1), Kosmetika (Nr. 2), Tabakerzeugnissen (Nr. 3), Bioziden (Nr. 5) und Medizinprodukten (Nr. 7) auch Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 TPG, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind. Damit kommen im Umkehrschluss Gewebe und Gewebezubereitungen als Arzneimittel in Betracht, wenn sie nicht der Definition des § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG unterfallen.³⁰⁶ Dies stellt schon § 4 Abs. 30 S. 1 AMG klar: Gewebezubereitungen sind Arzneimittel, die Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind.³⁰⁷ Abgrenzend ist folglich danach zu fragen, ob ein Organ vorliegt und, wenn ja, ob es zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt ist.³⁰⁸ Damit unterfallen jedenfalls einzelne Gewebe und Gewebezubereitungen dem Regime des AMG.

³⁰³ Das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit verpflichtet den Staat, diese Verfassungsgüter aktiv zu schützen, vgl. eindrücklich *Lang*, in Epping/Hillgruber, BeckOK GG, Art. 2. Rn. 74.

³⁰⁴ *Müller*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 1 Rn. 8.

³⁰⁵ *Müller*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 1 Rn. 10.

³⁰⁶ *Müller*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 2 Rn. 225.

³⁰⁷ Vgl. *Bita Bakhschaj*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 33 Rn. 13.

³⁰⁸ *Müller*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 2 Rn. 226.

Zentraler Akteur im Arzneimittelrecht ist der pharmazeutische Unternehmer.³⁰⁹ Der pharmazeutische Unternehmer nach § 4 Abs. 18 AMG ist bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung; pharmazeutischer Unternehmer ist grundsätzlich auch, wer Arzneimittel im Parallelvertrieb oder sonst unter seinem Namen in den Verkehr bringt.

Für das gewerbs- oder berufsmäßige Herstellen von Arzneimitteln bedarf es nach § 13 Abs. 1 AMG³¹⁰ grundsätzlich einer Erlaubnis³¹¹, ferner spezialgesetzlich einer Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und Laboruntersuchungen nach § 20b AMG und für die Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen nach § 20c AMG.³¹² Eine Ausnahme, die hier freilich nicht einschlägig ist, besteht etwa nach § 20d S. 1 AMG, wonach ein approbierter Arzt für die Gewinnung von Geweben keiner Erlaubnis bedarf, wenn er das Gewebe oder die Gewebezubereitung bei seinem Patienten anwendet.³¹³ Grundsätzlich bedarf auch die Einrichtung, die zur Verwendung beim Menschen bestimmte Gewebe gewinnen will (Entnahmeeinrichtung), der Erlaubnis, vgl. § 20b Abs. 1 AMG. Einer eigenen Erlaubnis nach Abs. 1 bedarf aber nicht, wer diese Tätigkeiten unter vertraglicher Bindung mit einem

Hersteller oder einem Be- oder Verarbeiter ausübt, der eine Erlaubnis nach § 13 oder § 20c für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen besitzt. In diesem Fall ist jedoch ein schriftlicher Vertrag erforderlich, der die Kooperation klar regelt und eine Verantwortungsabgrenzung vornimmt.³¹⁴ Ferner ist die Zusammenarbeit der für die be- oder verarbeitenden Gewebeeinrichtung zuständigen Behörde anzuzeigen.³¹⁵ § 20c regelt, dass eine Einrichtung, die Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt sind, be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern oder in den Verkehr bringen will, der Erlaubnis bedarf. Insoweit gelten gegenüber der allgemeinen Herstellungserlaubnis nach § 13

³⁰⁹ Vgl. *Fuerst*, in: Ehlers/Feling/Pünder, Besonderes Verwaltungsrecht, § 55 Rn. 6.

³¹⁰ Vgl. zur Herstellungserlaubnis *Bita Bakhschai*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 33 Rn. 16-18.

³¹¹ Vgl. *Fuerst*, in: Ehlers/Feling/Pünder, Besonderes Verwaltungsrecht, § 55 Rn. 46.

³¹² *Bita Bakhschai*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 33 Rn. 14.

³¹³ Zu dieser Frage vgl. die bereits oben diskutierte Entscheidung Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 19. Januar 2017 – 20 BV 15.21 –.

³¹⁴ *Rehmann*, in: Rehmann, AMG, § 20b Rn. 3.

³¹⁵ *Bita Bakhschai*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 33 Rn. 20.

AMG besondere Vorschriften: Es handelt sich insoweit um eine *lex specialis*.³¹⁶ Die Vorschrift verlangt ferner das Vorhandensein einer hinreichend qualifizierten Person, die die Vorgänge in der Gewebereinrichtung verantwortet, die verantwortliche Person nach § 20c AMG.³¹⁷

Die jeweiligen Erlaubnisse gehen mit Pflichten nach ihrer Erteilung einher: Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG ist verpflichtet, die Herstellung oder Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu gewährleisten, vgl. § 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG.³¹⁸ Ebenso muss im Fall einer Erlaubnis nach § 20b AMG gewährleistet sein, dass die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen und entsprechend der Vorgaben der Abschnitte 2 und 3a des Transplantationsgesetzes erfolgen, vgl. § 20b Abs. 1 Nr. 4 AMG.³¹⁹ Die Einrichtung mit einer Erlaubnis nach § 20c AMG muss gemäß § 20c Abs. 2 Nr. 4 AMG sicherstellen, dass die Be- oder Verarbeitung einschließlich der Kennzeichnung, Konservierung und Lagerung sowie die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und dass gemäß § 20c Abs. 2 Nr. 5 AMG ein Qualitätsmanagementsystem nach den Grundsätzen der guten fachlichen Praxis eingerichtet und auf dem neuesten Stand gehalten wird.³²⁰

In den §§ 84 ff. AMG finden sich Vorschriften zur Haftung für Arzneimittelschäden. Insbesondere vermittelt § 84a AMG hierbei einen umfassenden Auskunftsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer, der sämtliche für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen bedeutsamen Erkenntnisse erfasst.³²¹

3.3.2.2 Die AMWHV

Als Rechtsverordnung auf Grundlage des § 54 Abs. 2 AMG ist die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) erlassen worden. Sie soll die „Gute Herstellungspraxis“ bzw. die „Gute fachliche Praxis“ im Rahmen der Arzneimittelherstellung regeln und nimmt hier Bezug auf den GMP-Leitfaden für Human- und Tierarzneimittel der Europäischen Union. Die AMWHV enthält insoweit auch Regelungen für Arzneimittel menschlicher Herkunft (Abschnitt 3) und Sondervorschriften für Entnahme- und Gewe-

³¹⁶ *Pannenbecker*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 20c Rn. 11.

³¹⁷ Vgl. *Rehmann*, in: Rehmann, AMG, § 20c Rn. 2.

³¹⁸ *Bitá Bakhschai*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 33 Rn. 26.

³¹⁹ Fn. 318.

³²⁰ Fn. 318.

³²¹ *Brock/Stoll*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 84a Rn. 38.

beeinrichtungen (Abschnitt 5a). Diese Sondervorschriften stellen die „Gute fachliche Praxis“ dar.³²² Die AMWHV hat ihren Anwendungsbereich nach § 1 in erster Linie bei den Betrieben und Einrichtungen, die gewerbsmäßig u. a. Arzneimittel und zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft herstellen, prüfen, lagern oder in Verkehr bringen. Auf Entnahme- und Gewebeeinrichtungen sowie Gewebespendelabore findet Abschnitt 3 dieser Verordnung keine Anwendung, vgl. § 1 Abs. 1a AMWHV.

3.3.3 Transplantationsrechtliche Vorgaben

Fragen der Gewebespende sind zudem im Transplantationsgesetz (TPG) geregelt, „jede Entnahme von Zellen, Geweben und Organen bei einem Menschen ‚zum Zweck der Übertragung‘ auf einen Menschen unterliegt dem TPG. Sie wird in den §§ 3 bis 8c TPG einheitlich geregelt. Das gilt unabhängig davon, ob sie zur Behandlung des Empfängers oder mit einem anderen Ziel geschieht, ob das entnommene Körpermaterial nach der Entnahme zurück auf den Spender oder auf einen anderen Menschen übertragen wird oder ob es zuerst weiterverarbeitet wird, solange es nur letztlich in oder an einem Menschen verwendet oder bei ihm angewendet werden soll [...]“.³²³

Dieses Gesetzeswerk erfuhr seine letzte Änderung zum 29.7.2017 durch das Änderungsgesetz vom 18.7.2017.³²⁴ Die neueren Änderungen des Transplantationsgesetzes erfassen die hier gegenständlichen Rechtsfragen jedoch nicht. § 1a Nr. 4 TPG definiert Gewebe, als alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen. Aus § 1 TPG folgt die grundsätzliche Anwendbarkeit des TPG in Fällen der Gewebespende.

Neben Regelungen im TPG selbst werden Einzelheiten in der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) geregelt, die u.a. der Umsetzung der Richtlinien 2004/23/EG, 2006/17/EG und 2006/36/EG dient und insbesondere die Anforderungen an die Entnahme der Gewebe regelt, u.a. Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des Spenders, an Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren sowie an Spenderakte und Entnahmebericht.³²⁵ Nach § 1 dieser Rechtsverordnung findet sie Anwendung auf die Entnahmeeinrichtung sowie die Einrichtung, die die erforderlichen Laboruntersuchungen durchführt oder durchführen lässt.

³²² *Bita Bakhschai*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 33 Rn. 27.

³²³ *Lipp*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, Abschnitt VI Rn. 13.

³²⁴ BGBl. I S. 2757.

³²⁵ *Bita Bakhschai*, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 33 Rn. 28.

3.4 Spezialgesetzliche Regelungen zur Dokumentationspflicht im Rahmen der Gewebespende

Nachdem nun ein Überblick über den determinierenden rechtlichen Rahmen geschaffen wurde, sollen nun die Vorgaben zur Dokumentation und ihrer Aufbewahrung im Rahmen der Gewebeentnahme und Weiterverarbeitung zu Arzneimitteln betrachtet werden:

3.4.1 § 8d TPG und § 5 TPG-GewV

§ 8d TPG normiert in Abs. 2, dass eine Gewebereinrichtung unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten jede Gewebeentnahme und -abgabe und die damit verbundenen Maßnahmen sowie die Angaben über Produkte und Materialien, die mit den entnommenen oder abgegebenen Geweben in Berührung kommen, für die im TPG geregelten Zwecke, für Zwecke der Rückverfolgung, für Zwecke einer medizinischen Versorgung des Spenders und für Zwecke der Risikoerfassung und Überwachung nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder anderen Rechtsvorschriften nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a TPG zu dokumentieren hat. Bei der Rechtsverordnung nach § 16a TPG handelt es sich – wie angesprochen – um die TPG-GewV.

Der Begriff „Gewebereinrichtung“ erfasst nach der gesetzlichen Definition des § 1a Abs. 8 TPG neben der Entnahmeeinrichtung auch die Einrichtung, in der die Be- und Verarbeitung des Gewebes stattfindet. Bereits in dieser allgemeinen Vorschrift zeigt sich indes, dass auch mit dem Gewebegesetz von 2007 „keine trennscharfe Abgrenzung der Regelungsbereiche [von] AMG und TPG gelungen ist.“³²⁶

Zu beachten ist gleichwohl die Regelung des § 8d Abs. 1 Nr. 1 TPG: Demnach ist die Entnahmeeinrichtung („Gewebereinrichtung, die Gewebe entnimmt oder untersucht“³²⁷) u.a. zur Spenderdokumentation verpflichtet. Diese Spenderdokumentation wird insoweit durch die Pflicht zur Anlage einer Spenderakte nach § 5 TPG-GewV konkretisiert.³²⁸ Die Pflicht zur Anlage des Entnahmeberichtes ist demgegenüber in § 8d Abs. 2 TPG gegründet.³²⁹

Die TPG-GewV differenziert insoweit folgerichtig in § 5 zwischen der anzulegenden Spenderakte (Abs. 1) und dem Entnahmebericht (Abs. 2). Während die Spenderakte

³²⁶ *Middel/Pannenbecker*, in: Pühler/Middel/Hübner, Praxisleitfaden Gewebegesetz, S. 93.

³²⁷ Zur sprachlichen Differenzierung vgl. *Middel/Pannenbecker*, in: Pühler/Middel/Hübner, Praxisleitfaden Gewebegesetz, S. 91-92.

³²⁸ *Müller-Terpitz/Ruf*, in: Spranger, Aktuelle Herausforderungen der Life Sciences, S. 54.

³²⁹ *Müller-Terpitz/Ruf*, in: Spranger, Aktuelle Herausforderungen der Life Sciences, S. 55.

auch Bestandteil der Patientenakte in der Entnahmeeinrichtung sein kann, ist der Entnahmebericht für die Übermittlung an die Gewebereinrichtung bestimmt, die das Gewebe be- und verarbeitet.³³⁰ Der Normgeber schreibt hierzu: „Hierdurch wird Artikel 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.4.2 der Richtlinie 2006/17/EG soweit umgesetzt, als dies nicht durch Vorgaben in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung geschieht.“³³¹

Darin kommt zum Ausdruck, dass auch der Verordnungsgeber grundsätzlich davon ausgeht, dass die Umsetzung der Richtlinie in der AMWHV erfolgt ist und daraus maßgebliche Erkenntnisse zu ziehen sind.

Allerdings hat auch die TPG-GewV eine Änderung im Jahr 2017 erfahren: Der Verordnungsgeber hat mit der Verordnung zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften³³² Änderungen vorgenommen:

Betrachtet man die Vorgabe des § 5 TPG-GewV a.F. insoweit isoliert, lässt sich vorläufig konstatieren: Die Vorgabe der alten Fassung der Vorschrift bestand darin, dass eine Spenderakte, die *ausschließlich* die in Abs. 1 genannten Inhalte aufweist, und einen Entnahmebericht, der *ausschließlich* den in Abs. 2 genannten Inhalt hat, durch die Entnahmeeinrichtung anzufertigen ist. Bereits nach dieser Maßgabe ist eine Anonymität des Spenders nicht gegeben, denn die Spenderidentität ist in jedem Fall in beiden Aktenteilen zu dokumentieren.³³³ Die Rückverfolgbarkeit des Spenders ist gesetzlich sogar gewollt.³³⁴ Mit der Änderung durch Artikel 2 der o.g. Verordnung ist in § 5 Abs. 2 S. 1 TPG-GewV mit Geltung ab 01.08.2017 das Wort „ausschließlich“ durch das Wort „mindestens“ ersetzt worden. Der Verordnungsgeber begründet: „Der Entnahmebericht muss mindestens und nicht ausschließlich die in der Verordnung aufgeführten Angaben enthalten. Erforderlich können neben bereits erfassten Angaben im Einzelfall auch Angaben zur Anamnese, zur Spendereignung einschließlich Infektionsserologie sowie Angaben zu Abweichungen im Verfahren (Entnahme, Zwischenlagerung) sein. Ein entsprechender Wortlaut findet sich bereits in der Parallelvorschrift in § 34 Absatz 7 Satz 2 AMWHV.“³³⁵

³³⁰ Vgl. BR-Drs. 939/07, S. 21-22.

³³¹ BR-Drs. 939/07, S. 22.

³³² BR-Drs. 406/17.

³³³ Vgl. *Ratzel*, in: Deutsch/Lippert, AMG, § 72b Rn. 6.

³³⁴ *Ratzel*, in: Ratzel/Lippert, Kommentar zur MBO, S. 557.

³³⁵ BR-Drs. 406/17, S. 20.

Damit passt der Verordnungsgeber die Vorschrift an den Wortlaut des Punktes 1.4.2 des Anhangs IV der Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 08.02.2006 an, in der ebenfalls von „mindestens“ die Rede ist.³³⁶ Mit seiner Anmerkung stellt der Verordnungsgeber zugleich klar, dass weder nach § 5 TPG-GewV noch nach § 34 AMWHV eine strenge Begrenzung der im Entnahmebericht zu übermittelnden Daten erfolgt. Vielmehr gestatten beide Vorschriften weitere erforderliche Angaben, die etwa der Arzneimittelsicherheit dienen. Vor diesem Hintergrund ist spätestens mit der Änderung der TPG-GewV das ohnehin wenig überzeugende Gegenargument entfallen, wonach aufgrund von § 5 TPG-Gew a.F. für den Bereich der Knochentransplantation eine strenge Datenbegrenzung gegenüber der Entnahmeeinrichtung bestehen soll.

3.4.2 § 34 AMWHV

§ 34 AMWHV befindet sich im Abschnitt 5a der AMWHV („Sondervorschriften für Entnahme- und Gewebereinrichtungen sowie für Gewebespendelabore“). Unter systematischen Gesichtspunkten wird dadurch deutlich, dass die Vorschriften dieses Abschnitts auch die Entnahmeeinrichtungen betreffen und insoweit *Sondervorschriften (leges speciales)* für entnommene Gewebe darstellen, wenn diese zur Arzneimittelherstellung verwendet werden.

§ 34 AMWHV enthält insoweit Regelungen zur Gewinnung von Gewebe durch die Entnahmeeinrichtung. Abs. 6 beinhaltet insoweit Angaben, die der Gewebespende unmittelbar anhaften müssen, nämlich auf einem Begleitdokument oder auf dem Behältnis der Gewebespende selbst. Abs. 7 regelt, dass die Gewebeentnahme und die Probenahme gemäß der Entnahmeanweisung nach Abs. 3 durchzuführen und unbeschadet der ärztlichen Dokumentationspflichten nach § 8d Abs. 2 TPG vollständig aufzuzeichnen sind (Entnahmebericht). Es erfolgt insoweit zwar eine Verweisung auf § 8d Abs. 2 TPG, der – wie oben ausgeführt – seinerseits zur Anwendung der Vorschrift der TPG-GewV führt. § 34 Abs. 7 S. 2 AMWHV regelt jedoch sodann selbst, dass der Entnahmebericht mindestens die folgenden, anschließend genannten Angaben beinhalten müsse.

³³⁶ Vgl. BR-Drs. 406/17, S. 20.

Zur besseren Übersicht sind diese hier synoptisch dargestellt:

§ 34 Abs. 7 AMWHV	§ 5 Abs. 2 TPG-GewV
Name und Anschrift der Gewebereinrichtung, die das Gewebe erhalten soll	Name und Anschrift der Gewebereinrichtung, die das Gewebe erhalten soll
Spenderidentität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und bei lebenden Spendern Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für den Gewebespenders vergebene Zuordnungsnummer sowie Kennzeichnung des Spenders als Organspender, wenn bei dem Spender Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind	Spenderidentität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und bei lebenden Spendern Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für den Gewebespenders vergebene Zuordnungsnummer sowie Kennzeichnung des Spenders als Organspender, wenn bei dem Spender Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind
Beschreibung und Kennzeichnungscode des entnommenen Gewebes	Beschreibung und Kennzeichnungscode des entnommenen Gewebes
Familienname, Vorname und Anschrift des für die Entnahme verantwortlichen Arztes	Familienname, Vorname und Anschrift des für die Entnahme verantwortlichen Arztes
Tag, Uhrzeit und Ort der Entnahme sowie die Art und Weise der Entnahme und einer eventuellen Zwischenlagerung	Tag, Uhrzeit und Ort der Entnahme sowie die Art und Weise der Entnahme unter Beachtung der Anforderungen des § 34 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
bei verstorbenen Spendern Zeitpunkt des Todes, Beschreibung der Bedingungen, unter denen die Leiche aufbewahrt wird; sofern eine Kühlung durchgeführt wird, Zeitpunkt des Beginns und des Endes der Kühlung	(keine Entsprechung)
Identifizierung/Chargennummer der verwendeten Aufbewahrungs- und Transportlösungen	(keine Entsprechung)
aufgetretene Zwischenfälle sind einschließlich der daraufhin erfolgten Untersuchungen ebenfalls zu dokumentieren. Die für die Entnahme verantwortliche Person hat im Entnahmebericht mit Datum und Unterschrift zu bestätigen, dass die Entnahme entsprechend der Entnahmeanweisung durchgeführt worden ist und die Gewebe für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung im Sinne des § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 des Transplantationsgesetzes freigegeben sind. Der Entnahmebericht ist der Gewebereinrichtung, die das entnommene Gewebe be- oder verarbeitet, zu übermitteln. Die Anforderungen an die Spenderakte gemäß § 5 der TPG-Gewebeverordnung bleiben unberührt.)	(Freigabe für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung im Sinne des § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 TPG)

Tabelle 1: Synopse § 34 Abs. 7 AMWHV und § 5 Abs. 2 TPG-GewV

Im Ergebnis ist ersichtlich, dass die AMWHV für den Fall der Weiterverarbeitung von Geweben zu Arzneimitteln abweichende – umfangreichere – Anforderungen an den Entnahmebericht konstituiert als an die TPG-GewV.

Dadurch stellt sich § 34 Abs. 7 AMWHV nach dem Rechtsprinzip, dass das spezielle Gesetz das allgemeine verdrängt³³⁷, als vorrangig gegenüber der TPG-GewV dar. § 5 Abs. 2 TPG-GewV wird im Bereich der Arzneimittelherstellung durch die Vorgaben des § 34 Abs. 7 AMWHV verdrängt.

Dies folgt systematisch neben dem spezielleren Regelungsgegenstand (Weiterverarbeitung von Geweben zu Arzneimitteln) auch daraus, dass § 34 Abs. 7 AMWHV a.E. ausdrücklich normiert, dass die Anforderungen an die *Spenderakte* gemäß § 5 der TPG-GewV unberührt bleiben. Daraus folgt im Umkehrschluss, dass die Anforderungen an den *Entnahmebericht* im vollen Bewusstsein des Normgebers modifiziert wurden. Der Regelungswortlaut gibt damit im Zusammenhang mit der systematischen Betrachtungsweise schon selbst vor, dass die AMWHV die speziellere Regelung trifft. Hierfür spricht systematisch zudem, dass die AMWHV überhaupt einen Sonderabschnitt für Entnahmeeinrichtungen enthält, der ansonsten angesichts der bestehenden Regelungen der TPG-GewV nicht notwendig wäre. Wie bereits zitiert geht auch der Normgeber in seiner Drucksache³³⁸ davon aus, dass die Regelungen der TPG-GewV nur dann greifen, sofern in der AMWHV hierzu nichts normiert ist.

Rechtsfolgeenseitig bedeutet dies, dass die Spenderakte mit den *ausschließlichen* Inhalten des § 5 Abs. 1 TPG-GewV anzufertigen ist; der Entnahmebericht jedoch mit den *Mindestinhalten* des § 34 Abs. 7 AMWHV. Denn neben den Unterschieden in den *konkreten* Einzelregelungen enthält § 34 Abs. 7 AMWHV ausdrücklich nicht das Ausschließlichkeitserfordernis des früheren § 5 Abs. 2 TPG-GewV a.F.; die arzneimittelrechtliche Vorschrift normiert ausdrücklich *Mindestinhalte*. Dies folgt bereits aus der entsprechenden Äußerung des Ordnungsgebers, der in der Anpassung des § 5 TPG-GewV eine Angleichung an die bereits bestehende Regelung des § 34 Abs. 7 S. 2 AMWHV sah.³³⁹ Dies erweist sich vor dem Hintergrund des Sinngehalts des Arzneimittelrechts, nämlich der Arzneimittelsicherheit, auch als überzeugend, denn ggf. kann es sinnvoll sein, *mehr* als die vorgegebenen Mindestdaten im Entnahmebericht weiterzugeben.³⁴⁰ Diese Betrachtungsweise hat sich nunmehr auch im Rahmen der TPG-GewV durchgesetzt, indem der Ordnungsgeber auch dort das Ausschließlichkeitserfordernis für den Entnahmebericht fallen gelassen hat und seit 1.8.2017 die Inhalte des Entnahmeberichts auch dort

³³⁷ Vgl. allgemein zu Konfliktlösungsregeln in der Normanwendung Vranes, ZaöRV 2005, 391-405.

³³⁸ Siehe Fn. 330.

³³⁹ BR-Drs. 406/17, S. 20.

³⁴⁰ So nun auch der Ordnungsgeber selbst in BR-Drs. 406/17, S. 20.

als Mindestinhalte festlegt. Dies kommt insoweit auch in den Richtlinien zum Führen einer Knochenbank der Bundesärztekammer zum Ausdruck:³⁴¹ Die Richtlinie adressiert die *Betreiber der Knochenbank*, die nicht notwendigerweise mit der Entnahmeeinrichtung identisch sein müssen. Sie fordert u.a., die Lebendspender nach anamnestischen, klinischen und labormedizinischen Kriterien auszuwählen und dies zu dokumentieren.³⁴² Wenn an das Führen einer Knochenbank aus medizinisch-fachlicher Sicht derartige Qualitätsanforderungen gestellt werden, so muss der Betreiber der Knochenbank auch zu dessen Kontrolle in die Lage versetzt werden, indem er einen hinreichend aussagekräftigen Entnahmebericht erhält. Hiervon geht ausdrücklich auch der Verordnungsgeber aus.³⁴³

Dies folgt erst recht dann, wenn zwischen Entnahme- und Gewebeeinrichtung lediglich eine vertragliche Beziehung existiert (§ 20b Abs. 2 AMG). Denn dann ist nur die Gewebeeinrichtung als Inhaberin einer Erlaubnis nach § 20c AMG Adressatin eines Verwaltungsaktes und damit erste Ansprechpartnerin der Behörden im Fall von etwaigen Problemen. Es muss daher auch möglich sein, im Rahmen der Haftungs- und Verantwortungsabgrenzung im Vertrag³⁴⁴ zu vereinbaren, dass die Prüfung und Freigabe durch die verantwortliche Person nach § 20c Abs. 2 AMG auch tatsächlich in Kenntnis der entscheidungsrelevanten Daten erfolgt. Zwar ist Prüfen der be- und verarbeiteten Gewebe von § 20b unterfallenden Laboruntersuchungen im Sinne der Spendertestung zu unterscheiden.³⁴⁵ Allerdings ist es möglich und geboten, eine Verantwortungsabgrenzung zu den in § 20b Abs. 1 S. 3 Nr. 1 bis Nr. 4 AMG aufgeführten Erfordernissen zu vereinbaren³⁴⁶, so dass ggf. auch die Übermittlung entsprechender Daten gemeinsam mit dem Entnahmebericht vereinbart werden kann. Entscheidend ist insoweit, dass dies vertraglich determiniert ist.

Wie unter 3.5 aufgezeigt wird, kann die Dokumentation durch Spenderakte und Entnahmebericht unter der Geltung der AMWHV auch in *einem* (zusammenfassenden) Dokument erfolgen.

³⁴¹ Insgesamt: *Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer*, Richtlinien zum Führen einer Knochenbank, Deutsches Ärzteblatt (1987):A-59; Novellierung: Deutsches Ärzteblatt (2001):A-1011.

³⁴² Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer, Richtlinien zum Führen einer Knochenbank, Deutsches Ärzteblatt (2001), A-1011 (A-1012 ff.).

³⁴³ BR-Drs. 406/17, S. 20.

³⁴⁴ Vgl. *Rehmann*, in: Rehmann, AMG, § 20b Rn. 3.

³⁴⁵ *Pannenbecker*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 20b Rn. 12.

³⁴⁶ *Pannenbecker*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 20b Rn. 24.

3.4.3 § 41 AMWHV als Sondervorschrift zur Aufbewahrungspflicht

Eine Sondervorschrift für die Aufbewahrung der Dokumentation enthält § 41 AMWHV, der bereits die Bezeichnung „Aufbewahrung der Dokumentation“ trägt. Die Regelung befindet sich systematisch ebenso wie § 34 AMWHV im Abschnitt, der Sondervorschriften für Entnahme- und Gewebeeinrichtungen sowie für Gewebespendenlabore enthält. „In Absatz 1 wird festgelegt, dass sich die Aufbewahrungs- und Lösungsfristen der Aufzeichnungen in den genannten Fällen einheitlich nach § 15 TPG richten. Dies ist im Sinne einer einheitlichen Regelung für die Aufbewahrung der Dokumentation nach den Vorgaben der AMWHV und des Transplantationsgesetzes sachgerecht. Die Regelung dient zugleich der Umsetzung von Artikel 8 Abs. 4 der Richtlinie 2004/23/EG und des Anhangs I Buchstabe E der Richtlinie 2006/86/EG. In den Absätzen 2 und 3 wird festgelegt, wo die erforderlichen Unterlagen aufzubewahren sind. Sie setzen damit Artikel 21 Abs. 5 der Richtlinie 2004/23/EG in Verbindung mit Abschnitt 1.4.4 in Anhang IV der Richtlinie 2006/17/EG um.“³⁴⁷ Demnach sind die für eine vollständige Rückverfolgbarkeit erforderlichen Aufzeichnungen über den Spender mindestens 30 Jahre nach der klinischen Verwendung oder dem Verfallsdatum in einem geeigneten, von der zuständigen Behörde genehmigten Archiv aufzubewahren.³⁴⁸

3.4.3.1 Inhalt der Regelung

Nach Abs. 1 der Vorschrift findet für die Aufbewahrung von Aufzeichnungen über die Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Prüfung, Freigabe, Lagerung, das Verbringen in den oder aus dem Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes, die Einfuhr oder die Ausfuhr, das Inverkehrbringen einschließlich der Auslieferung und der endgültigen Bestimmung des Gewebes oder der Gewebezubereitung sowie von Aufzeichnungen der verantwortlichen Person nach § 20c AMG § 15 TPG Anwendung.

Abs. 2 der Vorschrift regelt, dass die Aufbewahrung unbeschadet des § 14 TPG in einem geeigneten Bereich der von der Erlaubnis nach § 20b oder § 20c AMG – mit der Novellierung ab 1.8.2017 zusätzlich auch nach § 72b oder § 72c AMG³⁴⁹ – erfassten Räume erfolgen muss. Die Zugriffsberechtigung zu den Aufzeichnungen nach Abs. 1 ist durch geeignete Maßnahmen auf dazu befugte Personen einzuschränken.

³⁴⁷ BR-Drs. 938/07, S. 37-38.

³⁴⁸ Richtlinie 2006/17/EG, L 38/51.

³⁴⁹ BR-Drs. 406/17, S. 19.

Abs. 3 regelt, dass für den Fall einer Schließung der Entnahme- oder Gewebeeinrichtungen oder der Gewebespendenlabore, in denen die Aufbewahrung der Dokumentation nach Abs. 1 erfolgt, der pharmazeutische Unternehmer oder – nachrangig – der Erlaubnisinhaber nach § 20b oder § 20c AMG Vorsorge zu treffen hat, dass die Dokumentation während der gesamten Aufbewahrungszeit vorgehalten wird.

3.4.3.2 Bedeutungsgehalt

Die Vorschrift ist ebenso wie § 34 AMWHV eine Sondervorschrift für den Fall, dass entnommene Gewebe zu Arzneimitteln verarbeitet werden. Die in Abs. 1 genannten Aufzeichnungen beziehen sich auf den gesamten zugrundeliegenden Vorgang in natürlicher Betrachtungsweise: von der Gewinnung des Gewebes – also die Dokumentation der Vorgänge am Patienten – bis hin zum Inverkehrbringen als Arzneimittel. Die Vorschrift bezieht sich damit ausdrücklich auf die in den §§ 32 ff. AMWHV getroffenen Regelungen um damit auch auf die Regelungen zur Dokumentation nach § 34 Abs. 7 AMWHV. Im Lichte der Abschnittsbezeichnung, die u. a. die Entnahme- und Gewebeeinrichtungen adressiert, gilt der Inhalt der Vorschrift für die Aufzeichnungen aus *beiden* Einrichtungen.

3.4.3.2.1 Verweisung auf § 15 TPG

§ 41 Abs. 1 AMWHV verweist – auch für Aufzeichnungen der nach § 20c AMG verantwortlichen Person – auf § 15 TPG. Diese Norm enthält ihrerseits Vorschriften zu Aufbewahrungs- und Lösungsfristen. Sie konstituiert eine umfassende Aufbewahrungspflicht von mindestens 30 Jahren, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen (§ 15 Abs. 1 TPG). Nach Abs. 2 der Vorschrift müssen die nach § 8d Abs. 2 TPG zu dokumentierenden Angaben mindestens 30 Jahre lang *nach Ablauf des Verfalldatums des Gewebes* und die nach § 13a TPG zu dokumentierenden Daten mindestens 30 Jahre lang *nach der Übertragung des Gewebes* aufbewahrt werden und unverzüglich verfügbar sein. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist nach den Absätzen 1 und 2 sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren (§ 15 Abs. 3 TPG).

Aus der Verweisung in das TPG folgt, dass für die Aufbewahrungsfristen ein Gleichlauf zwischen den Regelungen des TPG und der Gewebeentnahmen und -verarbeitung im arzneimittelrechtlichen Kontext erfolgt. Beachtlich ist freilich, dass die Vorschrift die *unverzügliche Verfügbarkeit der Dokumentation* ebenso vorschreibt wie *die lückenlose Rückverfolgbarkeit der Gewebespenden*. Eine Datenvernichtung bzw. -anonymisierung ist erst nach Ablauf der jeweiligen Frist vorgeschrieben.

3.4.3.2.2 § 41 Abs. 2 AMWHV – Aufbewahrungsort

3.4.3.2.2.1 Bezugnahme auf § 14 TPG

§ 41 Abs. 2 AMWHV regelt ausdrücklich den Aufbewahrungsort. Auch diese Vorschrift nimmt Bezug auf das TPG. § 14 TPG wird über die Formulierung „unbeschadet“ in Bezug genommen. Der Verordnungsgeber brachte damit zum Ausdruck, dass es sich bei § 41 Abs. 2 AMWHV um eine Sonderregelung handelt, die unter voller Fortgeltung des § 14 TPG gilt. § 14 TPG ist eine datenschutzrechtliche Vorschrift: „Die Vorschrift regelt den Umgang mit personenbezogenen Daten im Transplantationswesen und ordnet in diesem Zusammenhang eine besondere transplantationsspezifische Verschwiegenheitspflicht sowie ein striktes Zweckbindungsgebot an. Geschützt wird dadurch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung sowie, insbesondere durch die Betonung des Erforderlichkeitsgebots bei der Datenübermittlung, die Chancengleichheit der potentiellen Organ- und Gewebeempfänger. Lägen weitere Daten vor, könnten diese die Auswahl des Organempfängers beeinflussen. Indem die Norm die Anonymität der Organ- und Gewebevermittlung sicherstellt, wird das Vertrauen der Bevölkerung in sachgerechte Allokationsentscheidungen und die an der Organ- und Gewebespende beteiligten Personen und Institutionen geschützt. Dadurch kann eine Einwilligung der Betroffenen eine weitergehende Datenübermittlung grundsätzlich nicht legitimieren“.³⁵⁰ Die Vorschrift dient damit dem Schutz personenbezogener Daten, die im Zusammenhang mit einer Transplantation erhoben, verarbeitet oder genutzt werden; sie soll das Vertrauen der Allgemeinheit in die Transplantationsmedizin fördern.³⁵¹ Grundsätzlich sollen Spender und Empfänger untereinander anonym bleiben.

Abs. 1 erklärt § 38 BDSG (alte Fassung) u.a. für nichtöffentliche Gewebeeinrichtungen für anwendbar. Das Offenbarungsverbot des § 14 Abs. 2 S. 1 und S. 2 TPG soll die Anonymität der Organ- und Gewebespende sicherstellen; das Verbot erfasst personenbezogene Daten im weitesten Sinne und ist nach § 19 Abs. 3 Nr. 3 TPG unter Strafe gestellt.³⁵² Das Offenbarungsverbot bezieht sich darauf, dass aus Datenschutzgründen „die Angehörigen eines Spenders den Namen des Empfängers und ebenso der Empfänger den Namen des Spenders nicht erfahren [dürfen]“. ³⁵³ Darüber hinaus enthält die Vorschrift eine Zweckbindung mit Ausnahme von Forschungszwecken (Abs. 2a) sowie u.a. eine Ausnahme für das Offenbarungsverbot im Rahmen der Abstammungsfeststellung

³⁵⁰ *Middel/Scholz*, in: Spickhoff, Medizinrecht, TPG § 14 Rn. 1.

³⁵¹ *König*, in: Schroth/König/Oduncu, TPG, § 14 Rn. 1.

³⁵² *Middel/Scholz*, in: Spickhoff, Medizinrecht, TPG § 14 Rn. 3.

³⁵³ *Häberle*, in: Erbs/Kohlhaas, TPG § 14 Rn. 3.

(Abs. 3). Letztere Ausnahme setzt u.a. verfassungsrechtliche Vorgaben im Sinne eines Rechtes auf Kenntnis der eigenen Herkunft um.³⁵⁴ Die Vorschrift des § 14 TPG steht ferner im Einklang mit Art. 14 der Richtlinie 2004/23/EG: „Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Identität des Empfängers (der Empfänger) dem Spender oder seiner Familie und umgekehrt nicht bekannt gegeben wird“ (Abs. 3). Wie das Gebot der Rückverfolgbarkeit (siehe unten) zeigt, ist mit Anonymisierung im Sinne des Art. 14 nicht gemeint, dass Daten zwischen Entnahme- und Gewebeeinrichtung grundsätzlich anonymisiert werden müssen, sondern nur dann, wenn „Dritte“ Zugang haben (Abs. 1). Mit „Dritten“ sind hier ersichtlich Außenstehende gemeint, die weder mit der Gewebeentnahme noch -verarbeitung noch -bearbeitung befasst sind.

Unterstrichen wird dies auch durch die Erfordernisse des SEC, die in den §§ 41a ff. AMWHV normiert sind. Demnach müssen eindeutige Spendennummern vergeben werden, indem die jeweilige Entnahmeeinrichtung ein Zuteilungssystem für eindeutige Spendennummern verwendet. Ziel ist die Rückführbarkeit: vom Arzneimittel bis hin zum Spender.³⁵⁵ Der Verordnungsgeber geht gerade nicht davon aus, dass eine völlige Anonymisierung der Spenden erfolgt.

Auf die Verweisung in § 41 Abs. 2 AMWHV gewendet bedeutet dies, dass *auch* im Rahmen von Gewebespenden für die Zwecke der Arzneimittelherstellung die genannten Grundsätze zur Anwendung kommen: Der Spender sowie dessen Angehörige und der Empfänger und dessen Angehörige sollen wechselseitig anonym bleiben. *Darin* liegt der Zweck der vom Normgeber vorgenommenen Inbezugnahme. Die Norm bezweckt nicht, den Datenaustausch zwischen Entnahmeeinrichtung und Gewebeeinrichtung zu limitieren.

3.4.3.2.2 Aufbewahrungsort

Nach § 41 Abs. 2 AMWHV muss die Aufbewahrung in einem geeigneten Bereich der von der Erlaubnis nach § 20b, § 20c, § 72b oder § 72c AMG erfassten Räume erfolgen. Gesetzlicher Anknüpfungspunkt im Fall der Bearbeitung nach Entnahme in einer Entnahmeeinrichtung damit die Erlaubnisse nach § 20b oder § 20c AMG. Die §§ 72b, 72c AMG beziehen sich auf den Bereich der Einfuhr. Bei der Ergänzung um die §§ 72b und 72c

³⁵⁴ Vgl. BVerfG, Beschluss vom 18.01.1988 (1 BvR 1589/87); BVerfG, Beschluss vom 31.01.1989 (1 BvL 17/87).

³⁵⁵ Vgl. *Pruß*, Unfallchirurg (2017) 120:908-917.

Abs. 1 AMG in § 41 Abs. 2 AMWHV handelt es sich um eine *redaktionelle Korrektur*, die mit Wirkung zum 01.08.2017³⁵⁶ die Angleichung an die Regelung zu Blutzubereitungen schafft.³⁵⁷

§ 20b AMG beinhaltet die grundsätzliche Erlaubnispflicht für die Entnahmeeinrichtung; § 20c AMG konstituiert die Erlaubnispflicht für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen.

Damit handelt es sich in beiden Fällen um präventive Verbote mit Erlaubnisvorbehalt.³⁵⁸ Die Ausübung entsprechender Tätigkeit unterliegt – gerechtfertigt durch die Sicherheitsanforderungen des Arzneimittelverkehrs – einer Erlaubnispflicht.³⁵⁹ Eine Ausnahme für die Erlaubnispflicht nach § 20b AMG folgt aus Abs. 2 S. 1 der Vorschrift: Demnach bedarf es einer eigenen Erlaubnis nach Abs. 1 nicht, wer diese Tätigkeiten unter vertraglicher Bindung mit einem Hersteller oder einem Be- oder Verarbeiter ausübt, der eine Erlaubnis nach § 13 *oder* § 20c für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen besitzt. Bei § 13 AMG handelt es sich um die Vorschrift zur Herstellungserlaubnis von Arzneimitteln; bei § 20c AMG – wie ausgeführt – zur Be- und Verarbeitung von Geweben.³⁶⁰ Greift die Ausnahmenvorschrift des § 20b Abs. 2 S. 1 AMG, so bestehen nach der Norm Anzeigepflichten bei der zuständigen Behörde. Die Gewebeentnahme kann daher in der Entnahmeeinrichtung nie ohne Kenntnis der dort zuständigen Aufsichtsbehörde erfolgen.

Als Aufbewahrungsort für die Dokumentation kommen nach dem Wortlaut („oder“) *alternativ* Räume in Betracht, die von einer Erlaubnis nach § 20b *oder* § 20c AMG *erfasst* sind. Verfügt die Entnahmeeinrichtung über eine eigene Erlaubnis nach § 20b AMG, so *kann* die Dokumentation dort aufbewahrt werden. Ebenso *kann* die Dokumentation in der Gewebeeinrichtung aufbewahrt werden, die eine Erlaubnis nach § 20c AMG hat. Der Wortlaut gibt nicht vor, dass die Aufbewahrung der vollständigen Dokumentation an einem einheitlichen Ort erfolgen muss oder dass ein Aufbewahrungsort vorrangig gegenüber dem anderen sein soll. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass eine Entnahmeeinrichtung mit Erlaubnis nach § 20b AMG ihre Dokumentation – also die Spenderakte –

³⁵⁶ Verordnung zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften (BIGewVFV) vom 07.07.2017, BGBl. I S. 2842.

³⁵⁷ BR-Drs. 406/17, S. 19.

³⁵⁸ *Rehmann*, in: *Rehmann*, AMG, § 20b Rn. 1.

³⁵⁹ Vgl. insgesamt auch *Dawin*, in: *Schoch/Schneider/Bier*, VwGO § 108 Rn. 105.

³⁶⁰ Zur Möglichkeit der Ausnahme siehe auch *Ratzel*, in: *Deutsch/Lippert*, AMG § 20b Rn. 2.

in ihren eigenen Räumlichkeiten aufbewahren darf. Ansonsten wäre es gesetzestech-
nisch nicht sinnvoll, die Erlaubnis nach § 20b AMG überhaupt als eine denkbare Alter-
native aufzuführen. Damit ist aber nicht gesagt, dass die Dokumentation der Entnahme-
einrichtung nicht auch in den Räumlichkeiten einer Einrichtung mit einer Erlaubnis nach
§ 20c AMG aufbewahrt werden *darf*. Denn die normative Alternativität gibt lediglich vor,
dass die Aufbewahrung an einem Ort erfolgen muss, der von einer entsprechenden be-
hördlichen Genehmigung *erfasst* ist.

Problematisch wird dieser Punkt insbesondere dann, wenn die Entnahmeeinrichtung
keine eigene Genehmigung nach § 20b AMG hat, sondern lediglich durch die Vertrags-
beziehung zu einer Einrichtung mit einer Genehmigung nach § 20c AMG unter die Aus-
nahmevorschrift des § 20b Abs. 2 AMG fällt. Denn in diesem Fall ist fraglich, wie das
Tatbestandsmerkmal „*erfasst*“ zu verstehen ist.

Fest steht, dass von einer Genehmigung in jedem Fall die Räumlichkeiten des Geneh-
migungsadressaten *erfasst* sind. Bei *weitem Verständnis* ließe sich vertreten, eine Ent-
nahmeeinrichtung ohne die Erlaubnis nach § 20b AMG sei auch von der Erlaubnis nach
§ 20c AMG *erfasst*, wenn dies mittelbar durch eine vertragliche Beziehung zwischen den
Einrichtungen herbeigeführt wird. Der Vertrag wäre dann ein zivilrechtliches Band zwi-
schen Gewebe- und Entnahmeeinrichtung, das den Regelungsgehalt des behördlichen
Verwaltungsaktes erweitert. Auf der anderen Seite würde eine *engere Betrachtungs-
weise* dazu führen, dass Aufbewahrungsorte nur diejenigen Räumlichkeiten sind, die zu
einer Einrichtung gehören, die selbst eine Erlaubnis nach § 20b oder § 20c AMG hat,
weil die Genehmigungsbescheide nur diese Räumlichkeiten tatsächlich erfassen.

Wie auch in anderen unklaren Rechtsfragen ist es erforderlich, für einen Streitentscheid
eine Lösung unter Anwendung der juristischen Auslegungsmethoden herbeizuführen:

Der Wortlaut der Norm spricht eher für das engere Verständnis, weil das *Erfassen* durch
eine Genehmigung in erster Linie vom Inhalt des Verwaltungsaktes bestimmt wird. Aber
auch ein weiteres Verständnis wäre denkbar, wenn das *Erfassen* durch die gesetzliche
Ausnahmevorschrift bewirkt werden könnte.

Für die engere Ansicht spricht aber die unionsrechtskonforme Auslegung: Da § 41 AMWHV u.a. den Abschnitt 1.4.4 in Anhang IV der Richtlinie 2006/17/EG³⁶¹ umsetzt, ist dessen Wortlaut heranzuziehen. Darin heißt es: „Die für eine vollständige Rückverfolgbarkeit erforderlichen Aufzeichnungen über den Spender sind mindestens 30 Jahre nach der klinischen Verwendung oder dem Verfallsdatum in einem geeigneten, von der zuständigen Behörde genehmigten Archiv aufzubewahren.“³⁶² Die Vorgabe des Unionsrechts geht mithin eindeutig dahin, auf das behördlich *genehmigte* Archiv abzustellen. Behördlich *genehmigt* ist aber ein „Archiv“ im Sinne der Norm nur dann, wenn es Adressat eines Genehmigungsbescheides ist, weil für andere „Archive“ seitens der Behörden überhaupt keine Regelungen (im Sinne einer Genehmigung) getroffen wurden. Eine bloße Anzeige bei den zuständigen Behörden – wie von § 20b Abs. 2 AMG verlangt – steht einer *Erlaubnis* nicht gleich, die vom entäußerten Willen der Behörde getragen ist. Hat sich die Behörde keine Gedanken über eine bestimmte Entnahmeeinrichtung gemacht, kann sie dessen Aufbewahrungsort auch nicht (aktiv) genehmigt haben: Bei der Wirkung des § 20b Abs. 2 AMG handelt es sich hierbei nicht um eine gesonderte Genehmigung, sondern um eine ausnahmsweise gesetzlich fingierte Erlaubnis der Tätigkeit eines Dritten durch Vertrag in Verbindung mit einem Genehmigungsbescheid gegenüber der Gewebereinrichtung.

Bezweckt werden soll damit, dass für den Vorgang der Gewebeentnahme und anschließenden -verarbeitung grundsätzlich eine einzelne Erlaubnis als ausreichend betrachtet werden kann, weil dann eine hinreichende behördliche Beaufsichtigung erfolgt. Eine solche Beaufsichtigung muss natürlich überhaupt möglich sein. Dies ist beim Genehmigungsadressaten nach der Vorstellung des Normgebers der Fall. Allerdings gilt dies nur in Hinblick auf die Gewebereinrichtung, die zuvor entnommene Gewebe be- und verarbeitet, nicht umgekehrt. Das Verfahren nach § 20b Abs. 2 AMG soll der Verwaltungseinfachung dienen.³⁶³ Insoweit hält es der Gesetzgeber offenbar für ausreichend, wenn bei einer entsprechenden vertraglichen Bindung dem Be- und Verarbeiter eine Genehmigung erteilt wird. Daraus folgt dann aber auch, dass nur dessen „Archiv“ von der Genehmigung erfasst ist und die Dokumentation dort aufbewahrt werden kann bzw. muss.

³⁶¹ Richtlinie 2006/17/EG vom 08.02.2010 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, L 38/51.

³⁶² Fn. 361.

³⁶³ Pannenbecker, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 20b Rn. 33.

Da Ausnahmenvorschriften – wie § 20b Abs. 2 AMG – eng auszulegen sind³⁶⁴, kann man also nicht dahin kommen, dass eine der Verwaltungserleichterung dienende Vorschrift als Genehmigungsfiktion in Hinblick auf den Aufbewahrungsort betrachtet wird. Systematisch spricht für dieses Ergebnis im Übrigen auch, dass es der Bezugnahme auf die Erlaubnis nach § 20b oder § 20c AMG in § 41 AMWHV überhaupt nicht bedürfte, wenn die Dokumentation in jeder legal betriebenen Gewebe- oder Entnahmeeinrichtung aufbewahrt werden dürfte.

Letztlich spricht für diese Ansicht auch das allgemeine Verwaltungsrecht: Eine Genehmigung im juristischen Verständnis stellt einen Verwaltungsakt dar, dessen Regelungsgehalt die Behörde einseitig festlegt: Die einseitig vorgenommene *Regelung* ist zentrales Wesensmerkmal des Verwaltungsaktes.³⁶⁵ Welche Regelung ein Verwaltungsakt umfasst, legt die sich entäußernde Behörde fest und kann nicht nach Belieben von zivilrechtlichen Vertragspartnern erweitert oder verengt werden. Denn bei einem Verwaltungsakt handelt es sich zugleich definitionsgemäß um eine hoheitliche Maßnahme, bei der die Behörde also durch einseitige Maßnahmen agiert.³⁶⁶ Würde man dies hier anders betrachten, könnte die bearbeitende Gewebeeinrichtung als Adressatin des Genehmigungsbescheides dessen Wirkungen sich durch Verträge auf eine Vielzahl von Entnahmeeinrichtungen erstrecken. Auch aus diesem Grund ist das *Erfassen* so zu verstehen, dass der Bescheid im diskutierten Ausnahmefall *nur* den Genehmigungsadressaten erfasst. Ansonsten stünde es im Belieben der Gewebeeinrichtung, die hoheitliche Regelungswirkung auszuweiten. Eine vertragliche Beziehung ist insoweit bei weitem nicht so stabil wie die öffentlich-rechtliche Wirkung eines Verwaltungsaktes. Daher führt die Vorschrift zwar dazu, dass die Gewebeentnahme erfolgen darf, nicht aber dazu, dass dort auch die Dokumentation aufbewahrt werden darf, was im Zweifel für 30 Jahre sichergestellt sein müsste. Dies gilt erst recht vor dem Hintergrund zunehmender Digitalisierung im Krankenhaus, bei der Original-Akten ohnehin vernichtet werden, um lediglich Scans dauerhaft aufzubewahren. Würde man hier ein erweitertes Verständnis der Norm für richtig halten, käme das kaum zu lösende Folgeproblem auf, wie nach Wegfall der vertraglichen Beziehung vorzugehen wäre. Gerade aus Gründen der behördlichen Aufsicht und der Sicherstellung hinreichender Sicherheit im Arzneimittelverkehr wäre dieser Zustand kaum akzeptabel.

³⁶⁴ Vgl. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 19. Januar 2017 – 20 BV 15.21 –, Rn. 27, juris.

³⁶⁵ Vgl. *Stelkens*, in: *Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG*, § 35 Rn. 142.

³⁶⁶ *Stelkens*, in: *Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG*, § 35 Rn. 104.

Als weiterer systematisch-genetischer Aspekt tritt hinzu, dass der Normgeber nun mit der Änderung der AMWHV ab 01.08.2017³⁶⁷ § 41 Abs. 3 AMWHV insoweit ergänzt hat, dass der *Erlaubnisinhaber* die Vorsorge (für die ordnungsgemäße Aufbewahrung) zu treffen hat, wenn *kein* pharmazeutischer Unternehmer vorhanden ist. Ansonsten trifft die Pflicht zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Aufbewahrung nach § 41 Abs. 3 AMWHV weiterhin zuvörderst den *pharmazeutischen Unternehmer*, erst subsidiär den Erlaubnisinhaber: „Ist kein pharmazeutischer Unternehmer vorhanden, hat für den Fall der Schließung einer Entnahme- oder Gewebereinrichtung oder eines Gewebespendenlabores mit Erlaubnis nach den §§ 20b oder 20c AMG der Erlaubnisinhaber selbst dafür Sorge zu tragen, dass die Dokumentation der geschlossenen Entnahme- oder Gewebereinrichtungen oder der geschlossenen Gewebespendenlabore der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen auf andere Weise vorgehalten wird.“³⁶⁸ Mit dieser Feststellung des Verordnungsgebers ist klar, dass der pharmazeutische Unternehmer vorrangig mit der Sicherstellung der ordnungsgemäßen Aufbewahrung befasst sein muss, dann erst der Erlaubnisinhaber nach §§ 20b oder 20c AMG. Der Gesetzgeber ging offenkundig gar nicht davon aus, dass die Dokumentation in der Entnahmeeinrichtung aufbewahrt wird, wenn diese keine Genehmigung nach § 20b AMG hat, sondern auf Grundlage der Ausnahmegenehmigung des Abs. 2 ohne gesonderte Genehmigung tätig wird. Hat die Entnahmeeinrichtung selbst keine Erlaubnis, sondern darf ihre Aktivitäten lediglich auf Grundlage einer vertraglichen Bindung mit der be- und verarbeitenden Gewebereinrichtung entfalten, müsste die ordnungsgemäße Aufbewahrung der Dokumentation selbst dann, wenn man unterstellt, dass diese in der Entnahmeeinrichtung aufbewahrt werden dürfte, durch den pharmazeutischen Unternehmer bzw. der Gewebereinrichtung als Erlaubnisinhaber auf Dauer sichergestellt werden. Daher ist es von vornherein zweckmäßig, die Dokumentation an einem zentralen Ort aufzubewahren, als eine Vielzahl von Aufbewahrungsorten in verschiedensten Entnahmeeinrichtungen zuzulassen.

Im neu eingefügten § 32 Abs. 2c AMWHV gestattet der Verordnungsgeber abweichend von § 41 Abs. 2 S. 1 AMWHV die Aufbewahrung auch außerhalb der nach den §§ 20b, 20c, 72b und 72c Abs. 1 AMG erfassten Räume in einem externen Archiv. Hierbei müssen die Zugriffsberechtigungen, Datenschutz und weitere Aspekte durch schriftlichen Vertrag geregelt haben. Der Verordnungsgeber wollte hierdurch erreichen, dass einem Bedarf nach Auslagerung der Aufbewahrung in externe Archive Rechnung getragen

³⁶⁷ Fn. 356.

³⁶⁸ BR-Drs. 406/17, S. 19.

wird.³⁶⁹ Auch hier zeigt sich jedoch, dass es dem Normgeber im Wesentlichen auf eine hinreichende Datensicherheit und Rückverfolgbarkeit ankommt, keinesfalls jedoch darauf, den Datenfluss zwischen Entnahme- und bearbeitender Gewebereinrichtung zu beschränken. Systematisch wird gleichwohl deutlich, dass die Frage des Aufbewahrungsortes damit in den Fällen des § 41 AMWHV der jeweiligen Erlaubnis folgt und durch Vertrag nur ausnahmsweise im Rahmen des § 32 Abs. 2c AMWHV auf einen anderen Akteur als den Erlaubnisinhaber abgegeben werden kann. Hierbei muss es sich aber um einen speziellen Vertrag zur Aufbewahrung von Unterlagen handeln.

Betrachtet man den Zweck der Arzneimittelsicherheit erscheint es auch zweckentsprechend, in einer Einrichtung aufzubewahren, die auch Adressatin eines Genehmigungsbescheides ist. So ist sichergestellt, dass die Aufsichtsbehörde ohne größere Umschweife auf Grundlage der öffentlich-rechtlichen Beziehung Einsicht in die Unterlagen nehmen kann und ferner das Gebot der unverzüglichen Verfügbarkeit und lückenlosen Verfolgbarkeit der Dokumentation verwirklicht wird (siehe oben). Eine Zersplitterung der Dokumentation auf eine Vielzahl von Einrichtungen würde diesem Gebot geradezu zuwiderlaufen. Dies gilt erst recht, wenn das verglichen mit starken öffentlich-rechtlichen Rechten und Pflichten aus einem Verwaltungsakt (hier der Erlaubnis) relativ schwache Band einer lediglich vertraglichen Bindung zwischen den Einrichtungen besteht. Dies zeigt sich letztlich auch dadurch, dass im Fall der Beendigung der vertraglichen Beziehung von einem „Erfassen“ im Sinne von § 41 Abs. 2 AMWHV nicht mehr die Rede sein kann. Spätestens dann würde sich die Frage stellen, wie mit der Aufbewahrung der Dokumentation zu verfahren ist – im Zweifel hätte dies dann der pharmazeutische Unternehmer oder der Erlaubnisinhaber zu verantworten (§ 41 Abs. 3 AMWHV): Dies zeigt § 41 Abs. 3 AMWHV, der im Falle einer Schließung der Entnahme- oder Gewebereinrichtung den pharmazeutischen Unternehmer für die fristgerechte Aufbewahrung der Dokumente in die Pflicht nimmt. Abgesehen davon, dass Be- und Verarbeiter sowie pharmazeutischer Unternehmer personenidentisch sein können, zeigt die Letztverantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers, dass im Geltungsbereich der AMWHV keine strikte Trennung einzelner Dokumentationsbestandteile geboten ist, sondern vielmehr davon ausgegangen werden muss, dass diese aus Gründen der Sicherheit des Arzneimittelverkehrs an einem Ort gelagert werden können, der einer Erlaubnis nach § 20c

³⁶⁹ BR-Drs. 406/17, S. 18.

AMG unterfällt. Denn schließt die Entnahmeeinrichtung, muss die entsprechende Dokumentation ohnehin im Rahmen der Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers an einem anderen Ort gelagert werden.

Zusammenfassend ermöglicht § 41 Abs. 2 AMWHV die Aufbewahrung der Dokumentation, zu der Spenderakte und Entnahmebericht gehören, in einer Einrichtung die eine Erlaubnis nach § 20b oder § 20c AMG innehat. Bei einer lediglich vertraglichen Beziehung zwischen den Einrichtungen ist nach der hier vertretenen Auffassung die Dokumentation vollständig in der Einrichtung nach § 20c AMG aufzubewahren, weil nur so im Sinne einer hinreichenden Sicherheit des Arzneimittelverkehrs die unverzügliche Verfügbarkeit und lückenlose Verfolgbarkeit gegeben ist und sich diese Ansicht den unionsrechtlichen Vorgaben am stärksten annähert. Der Wortlaut des § 41 Abs. 2 AMWHV ist insoweit nicht zu reduzieren, sondern so zu verstehen, dass die Teile der Dokumentation der Entnahmeeinrichtung *zumindest auch* beim Be- und Verarbeiter mit einer Genehmigung nach § 20c AMG aufbewahrt werden können. Die insoweit konzentrierte Aufbewahrung der Dokumentationsteile verwirklicht das Gesetzesziel, die Verfügbarkeit und (Rück-)verfolgbarkeit auf Dauer zu ermöglichen und nach Ablauf der Fristen die Daten effektiv zu vernichten, wesentlich effizienter als eine breite Streuung von Dokumentanteilen an einer Vielzahl von Orten. Eine solche ist ausweislich des Gesetzeswortlautes freilich möglich, wenn die Entnahmeeinrichtung selbst eine Erlaubnis nach § 20b AMG hat.

3.5 Spenderakte und Entnahmebericht in einer Fallakte

Aus alledem wird die Frage aufgeworfen, ob Spenderakte und Entnahmebericht zulässigerweise als einheitliche Fallakte vorliegen dürfen. Grundsätzlich spricht die Pflicht, Spenderakte und Entnahmebericht (§ 34 Abs. 7 AMWHV i.V.m. § 5 TPG-GewV) anzulegen, dafür, dass auch zwei derart benannte Akten vorliegen.

3.5.1 Einheitliche Fallakte zur Archivierung unter dem Geltungsbereich der AMWHV

Allerdings zeigen die Vorgaben des § 5 TPG-GewV, dass der Entnahmebericht nach § 5 Abs. 2 TPG-GewV sich im Wesentlichen als Minus gegenüber der Spenderakte nach § 5 Abs. 1 TPG-GewV darstellt. Der frühere Wortlaut und die Systematik, wonach beide Absätze der Vorschrift der TPG-GewV jeweils Ausschließlichkeit vorgaben, sprach gleichwohl gegen ein vollkommen einheitliches Dokument. Wenn man daraus herleiten wollte, dass Spenderakte und Entnahmebericht dokumentenmäßig zu trennen sind, kann der

Auffassung aber entgegengehalten werden, dass jedenfalls der Entnahmebericht nunmehr nur Mindestinhalte aufweisen muss. Dies ist mittlerweile in § 34 Abs. 7 AMWHV und in § 5 Abs. 2 TPG-GewV der Fall. Damit ist es jedenfalls unschädlich, wenn Spenderakte und Entnahmebericht inhaltliche Identität aufweisen, solange sich der Entnahmebericht ohnehin nur als Minus gegenüber der Spenderakte verhält. Auch eine systematische Betrachtungsweise legt diesen Schluss nahe: Abgesehen von der abgrenzenden Betrachtung des § 34 Abs. 7 AMWHV gegen § 5 Abs. 1 und Abs. 2 TPG-GewV zeigt auch die soeben ausgeführte Beleuchtung der Aufbewahrungspflicht, dass eine einheitliche Aufbewahrung von Spenderakte und Entnahmebericht an *einem* Ort, nämlich dem von einer entsprechenden Genehmigung erfassten, rechtlich zulässig ist. Auch dies spricht für die Zulässigkeit einer einheitlichen Fallakte, die Spenderakte und Entnahmebericht beinhaltet, wenn darin sämtliche Mindestinhalte dokumentiert sind. Auch die teleologische Betrachtungsweise zeigt keine andere Wertung: Die durch die AMWHV geschützte Arzneimittelsicherheit wird auch durch die Nachvollziehbarkeit der Arzneimittelherstellung und die Rückverfolgbarkeit verwirklicht. Diese Umstände werden gerade dadurch gefördert, dass die Dokumentation einheitlich und nachvollziehbar erfolgt.

Bei insoweit offenem Wortlaut ist es dadurch zumindest möglich, die Spenderakte und den Entnahmebericht in einer Akte zu vereinen, wenn die Aufbewahrung der Dokumentation ohnehin nicht bei der Entnahmeeinrichtung erfolgt – etwa im Fall des Vorliegens einer bloßen vertraglichen Bindung ohne eigene Erlaubnis (§ 20b Abs. 2 AMG) – und die Mindestinhalte erfasst und die ausschließlichen Inhalte der Spenderakte gemäß § 5 TPG-GewV gewahrt sind.

Nach der hier entwickelten Auffassung können daher Spenderakte und Entnahmebericht Teil einer einheitlichen zusammengefassten Fallakte sein, die der Gewebeeinrichtung übermittelt wird, wenn die dauerhafte Aufbewahrung ohnehin in deren Archiv erfolgt. Dann bleibt die formal gebotene Trennung von Spenderakte und Entnahmebericht durch entsprechende Bezeichnung von Unterakten aufrechterhalten und der Verwaltungsaufwand wird minimiert. Bei Aufbewahrung von Spenderakte und Entnahmebericht in unterschiedlichen Archiven – dies ist nach § 41 AMWHV ebenfalls möglich – sollte zumindest erwogen werden, für die Arzneimittelsicherheit erforderliche Daten dennoch als zusätzlichen Teil des Entnahmeberichts zu übermitteln. Dies ist nach der Vorstellung des Verordnungsgebers ausdrücklich möglich.

3.5.2 Aufbewahrung der Originaldokumentation

Wenn Spenderakte und Entnahmebericht nach den Vorgaben der AMWHV sowohl an *einem* Ort als auch physisch in einer Akte aufbewahrt werden dürfen oder unter Umständen – zumindest was den Aufbewahrungsort betrifft – sogar müssen, ist in diesem Fall die Akte dann auch *im Original* dort zu lagern — die Original-Archivierung erfolgt demnach am nach § 41 AMWHV zulässigerweise vereinbarten Ort. Wenn das Gesetz vom Aufbewahrungsort der Dokumentation spricht, gibt es keinen Anhalt dafür, dass lediglich eine Kopie der Dokumentation gemeint sein soll. Dem steht nicht entgegen, dass nach § 630f BGB die *Behandlung* aus vertraglicher Sicht bzw. nach den Berufsordnungen der Ärzte (vgl. § 10 MBO-Ä) *über getroffene Feststellungen* Aufzeichnungen anzufertigen sind, die für eine gewisse Zeit (vgl. § 10 Abs. 3 MBO-Ä) aufzubewahren sind.

Bereits im Ansatz kann man davon ausgehen, dass es sich hierbei nicht um eine eigentliche *Behandlungsdokumentation* handelt. Bereits die der TPG-GewV zugrundeliegende Drucksache konstatiert, dass die Spenderakte Teil der Patientenakte sein *kann*: „Die Spenderakte kann auch Bestandteil der Patientenakte sein, wenn alle in § 5 Abs. 1 genannten Angaben dort enthalten sind“³⁷⁰. Danach ist ersichtlich, dass der Normgeber gerade davon ausgeht, dass die Spenderakte kein Teil der berufs- und vertragsrechtlich anzufertigenden Patientenakte ist. Selbst wenn man zum Ergebnis kommt, dass der Patient gleichwohl einen Anspruch darauf hat, den im Rahmen der Spenderakte dokumentierten Inhalt einzusehen, lässt sich dieser Anspruch gleichwohl möglicherweise aus anderen Anspruchsgrundlagen realisieren als aus § 630g BGB, etwa über Einsichtsrechte in gespeicherte Daten. Denn insoweit besteht nur ein Anspruch auf *Einsichtnahme in die Patientenakte*, zu der die *Spenderakte* nicht gehören *muss*, wohl aber *kann*. Daraus folgt, dass das Einsichtnahmerecht nach dem Wortlaut der bürgerlich-rechtlichen Vorschrift die Spenderakte nur unter bestimmten Umständen erfasst, nämlich dann, wenn sie zusammen mit der Patientenakte geführt wird. Unter der Geltung der AMWHV ist dies aber nicht der typische Fall. Die Gewebebank indes hat indes keine Einsicht in die Patientenakte, die den Inhalt der Behandlung zum Gegenstand hat.

Da nach den berufsrechtlichen Vorgaben medizinische Feststellungen gleichwohl Teil der Patientenakte sein sollen, ist es vorzugswürdig, die medizinischen Feststellungen doppelt zu dokumentieren, etwa dann, wenn die Entnahmeeinrichtung serologische Tests durchgeführt hat. Dann hat sie medizinische Feststellungen über den Patienten

³⁷⁰ BR-Drs. 939/07, S. 21-22.

selbst getroffen, so dass diese Inhalte sowohl in der Patientenakte als auch in der Spenderakte dokumentiert werden sollen, weil hierbei unterschiedliche Zweckrichtungen im Raum stehen: Die Patientenakte dient der medizinischen Behandlung des Patienten selbst (nach der Rechtsprechung gerade nicht zu forensischen Zwecken), während die Spenderakte der Transplantat- bzw. Arzneimittelsicherheit dient. Wenn also medizinische Erkenntnisse für beide Aspekte relevant sind, weil sie sowohl zu den nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 und Nr. 4 TPG-GewV geforderten Inhalten gehören als auch zur Beurteilung des Gesundheitszustandes des Patienten geeignet sind, sollte nach der hier vertretenen Auffassung jedenfalls insoweit eine doppelte Dokumentation erfolgen. Diese folgt aber gerade nicht aus den öffentlich-rechtlichen Vorschriften des Transplantations- und Arzneimittelgesetzes, sondern aus der vertrags- und berufsrechtlichen Rechtslage, die das Behandlungsverhältnis zwischen Krankenhausträger und Spender betrifft.

Aus Sicht der arzneimittelrechtlichen Umstände ist es im Ergebnis so, dass die Original-Spenderakte gemeinsam mit dem Original-Entnahmebericht bei der be- oder verarbeitenden Einrichtung verbleiben kann. Dies folgt aus den Vorgaben der AMWHV in Verbindung mit der TPG-GewV. Dass es keine grundsätzliche Pflicht zur doppelten Aktenführung mit vollständiger Kopie und Original gibt, folgt bereits daraus, dass dies einen überbordenden Verwaltungsaufwand darstellen würde, der nicht gewollt sein kann, sondern auch § 41 AMWHV von einer Aufbewahrung an *einem* Ort ausgeht. Dies gilt umso mehr vor dem Hintergrund, dass in Krankenhäusern heutzutage zumeist gescannt und das Original vernichtet wird. Die Aufbewahrung *im Original* in der be- oder verarbeitenden Einrichtung kommt dem Ziel der späteren Nachvollziehbarkeit im Sinne der Arzneimittelsicherheit am ehesten entgegen. Unterstrichen wird die durch die Verpflichtung der Vergabe einer Spendernummer im Rahmen des SEC (§§ 41a ff. AMWHV).

3.6 Vereinbarkeit mit datenschutzrechtlichen Vorgaben

Ausweislich des Abschnitts 1.4.3 in Anhang IV der Richtlinie 2006/17/EG müssen alle Aufzeichnungen in Einklang mit den Datenschutzvorschriften während des gesamten angegebenen Aufbewahrungszeitraums klar und erkennbar sein, vor unbefugter Änderung geschützt werden, in diesem Zustand aufbewahrt werden und leicht abrufbar sein.

Die Richtlinie nimmt demnach Bezug auf das Datenschutzrecht. Die Vereinbarkeit mit dem Datenschutzrecht schreibt auch § 34 Abs. 6 S. 1 Nr. 1 AMVHV für die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit der Kennzeichnung von Gewebespenden vor. Es ist mithin

davon auszugehen, dass das Datenschutzrecht ergänzend neben den arzneimittel- und transplantationsrechtlichen Vorgaben steht.

Für das hiesige Untersuchungsobjekt gilt das *Landesdatenschutzrecht des Landes Berlin*. Als primäre Rechtsquelle dient das Berliner Datenschutzgesetz (BlnDSG)³⁷¹, das die Anwendbarkeit für landesunmittelbare Körperschaften des öffentlichen Rechts in § 2 Abs. 1 S. 1 BlnDSG normiert. Das Gesetz ergänzt die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), vgl. § 1 Abs. 1 BlnDSG. Insbesondere sind die Anforderungen an die Einwilligung nach § 36 BlnDSG erfüllt, weil die Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin die Einwilligungen der betroffenen Personen nachweisen können, vgl. § 36 Abs. 1 BlnDSG, und diese Erklärung hinreichend einfach, verständlich und abgegrenzt gefasst ist, vgl. § 36 Abs. 2 BlnDSG. Ferner sieht die Gewebebank auch die Widerrufsmöglichkeit der Einwilligung vor, vgl. § 36 Abs. 3 BlnDSG. Bedeutsam ist, dass die Einwilligungserklärungen auf einer freien Entscheidung beruhen, wobei die Umstände der Erteilung zu berücksichtigen sind. Den Spendern wird die Möglichkeit der Gewebespende eröffnet, ohne dass die eigentliche medizinische Behandlung – etwa die Implantation einer Hüft-Totalendoprothese – hiervon abhinge. Vielmehr werden die Spender ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es sich um eine freiwillige Spende des Knochens und der damit verbundenen Daten handelt. Eine Drucksituation ist in dieser Standardprozedur der Einwilligung nicht angelegt. Damit ist auch das Erfordernis des § 36 Abs. 4 BlnDSG erfüllt. Im Hinblick auf die unmittelbar geltenden Regelungen der Datenschutz-Grundverordnung bestehen keine rechtlichen Bedenken. Spezielle datenschutzrechtliche Vorschriften gehen denjenigen des Berliner Datenschutzgesetzes vor, vgl. § 2 Abs. 8 BlnDSG. Dies ist hier insbesondere das Datenschutzregime des Transplantationsgesetzes.

3.6.1 Datenschutzregime des TPG

Unter 3.4.3.2.2.1 ist bereits ausgeführt worden, dass insoweit § 14 TPG eine spezielle Datenschutzvorschrift darstellt, auf die über die AMWHV hier Bezug genommen wird. Die Vorschrift soll die Anonymität der Gewebevermittlung sicherstellen.³⁷² In erster Linie erfasst die Norm in Abs. 1 S. 1 und S. 2 ein Offenbarungsverbot personenbezogener

³⁷¹ Zuletzt neu geregelt als Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten in der Berliner Verwaltung (Berliner Datenschutzgesetz – BlnDSG) vom 13.6.2018.

³⁷² *Middel/Scholz*, in: *Spickhoff, Medizinrecht, TPG § 14 Rn. 1.*

Daten sowie in Abs. 2 S. 3 eine grundsätzliche Zweckbindung, wonach die Daten nur für die im TPG genannten Zwecke verwendet werden dürfen und eine weitergehende Einwilligung des Beteiligten unwirksam ist.³⁷³ Für den Verweis aus der AMWHV bedeutet dies, dass insoweit *eine Sonderregelung i.S.d. § 2 Abs. 1 S. 1 BlnDSG* besteht, die die Datenerhebung und -verwertung im streng zweckgebundenen Rahmen erlaubt.

Da § 14 TPG sicherstellen soll, dass die Auswahl des Empfängers nicht von anderen als den gesetzlich gestatteten Informationen geleitet sein soll, ist eine Einwilligung des Betroffenen für über die gesetzlich gestatteten Daten hinaus nicht möglich.³⁷⁴ Die Datenbegrenzung dient damit dem Vertrauen der Öffentlichkeit in die sachgerechte Allokation der knappen Ressource von Transplantatorganen.³⁷⁵

Die so verstandene Zweckbestimmung vermag im Lichte des AMG und der AMWHV freilich weniger zu überzeugen, denn hier steht die Herstellung eines bereits per se ohnehin pseudonymisierten und insgesamt weitaus weniger knappen Arzneimittels im Vordergrund, dessen Allokation weitaus weniger Probleme – auch in der öffentlichen Debatte – aufwirft. Dennoch wird man die Bezugnahme des § 14 TPG in § 41 AMWHV durch den Normgeber nur so verstehen können, dass die Datenerhebung und -verwertung unter Geltung des Offenbarungsverbotes nur für die Zwecke der Be- und Verarbeitung des gespendeten Gewebes zu Arzneimitteln und die Einhaltung der damit verbundenen Vorschriften erfolgen darf. Insoweit besteht also eine gesetzliche Begrenzung der Datenerhebung, -weitergabe und -verarbeitung.

Es erscheint denkbar und naheliegend, insoweit bereits dann eine nach Art. 6 Abs. 1 lit. a) EU-DSGVO bestehende Einwilligung anzunehmen, wenn der Gewebespende in die (freiwillige) Spende als solche wirksam eingewilligt hat und auch die übrigen Voraussetzungen des § 8 TPG gegeben sind. Zu diesen gehört nach § 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 6 TPG die Aufklärung über die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten durch einen Arzt in verständlicher Form.

Damit bildet das TPG insoweit bereits ein relativ geschlossenes datenschutzrechtliches Regime, so dass bei erfolgter Aufklärung und Einwilligung des Patienten in die Gewebespende auch in die Datenerhebung und -verarbeitung mit eingewilligt wurde.

³⁷³ *Middel/Scholz*, in: Spickhoff, Medizinrecht, TPG § 14 Rn. 3-6.

³⁷⁴ *Middel/Scholz*, in: Spickhoff, Medizinrecht, TPG § 14 Rn. 1.

³⁷⁵ So auch *Middel/Scholz*, in: Spickhoff, Medizinrecht, TPG § 14 Rn. 1.

3.6.2 Ergänzung um allgemeine Vorschriften

Da nach § 8 Abs. 2 S. 4 TPG der Inhalt der Aufklärung und der Einwilligungserklärung in einer Niederschrift zu verschriftlichen und vom Spender, dem aufklärenden Mediziner und einer weiteren Person zu unterzeichnen ist, ist insoweit auch forensisch sicher festgehalten, dass dem Spender auch die datenschutzrelevanten Vorgänge bekannt gemacht wurden und er eingedenk dieser Umstände in die Spende einwilligt. Wäre er hiermit nicht einverstanden, würde eine Einwilligungserklärung nach umfänglicher Aufklärung widersprüchlich sein.

Dennoch bietet es sich aus Vorsicht und zur Maximierung des verfassungsrechtlichen Gebotes der informierten Einwilligung an, überobligatorisch vorzugehen: Dies realisiert hier das einwilligungsbasierte Spendeverfahren mit Widerrufsrecht und Schweigepflichtentbindung für den Lebendspender, so dass die Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung ebenso erfüllt sind wie diejenigen des flankierenden Berliner Datenschutzgesetzes, insbesondere die Fragen zur informierten Einwilligung und zum Widerrufsrecht. Freilich vermag eine solche allgemeine Regelung die Vorschriften des TPG nicht zu verdrängen. Erhalten bleibt ebenso die Pflicht zur Niederschrift und den Inhalten der Aufklärung wie die begrenzende Wirkung des § 14 TPG. Eine in diesem Rahmen gehaltene zusätzlich unterzeichnete Datenschutzerklärung vermag jedoch vor diesem Hintergrund die Kenntnis und Informiertheit des Spenders zu verbessern, schafft ein höheres Maß an Rechtssicherheit und ist daher im Ergebnis förderlich, um datenschutzrechtliche Auseinandersetzungen zu vermeiden.

3.6.3 Grundsätze der Zweckbindung, der Datensparsamkeit und der Erforderlichkeit, Art. 5 und Art. 6 EU-Datenschutz-Grundverordnung

Nach der allgemeinen Vorschrift des Art. 5 und Art. 6 EU-DSGVO dürfen Daten nur insoweit verarbeitet werden, als dies zur zweckentsprechenden Aufgabenerfüllung erforderlich ist. Diese Vorschrift ist insoweit das allgemein-rechtliche Fundament zur spezialgesetzlichen Vorschrift des § 14 TPG. Denn es ist klaggestellt, dass die Datenverarbeitung insgesamt am Zweck orientiert zu begrenzen ist. Gleiches regelt § 41 AMWHV i.V.m. § 14 TPG für die Datenverarbeitung im Rahmen der Verarbeitung von Gewebespenden zu Arzneimitteln. Die Erforderlichkeit im Sinne der datenschutzrechtlichen Vorgaben folgt hier daraus, dass die Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin auch als Teil einer Körperschaft des öffentlichen Rechts gehalten ist, die arzneimittelrechtlichen Vorgaben einzuhalten, die zugleich einem höheren Schutzzweck, nämlich

dem öffentlichen Gesundheitsschutz, dienen. Hierzu gehören auch die Freigabe der Gewebe bzw. Gewebezubereitungen durch die nach § 20c AMG verantwortliche Person gemäß § 38 AMWHV, die Überprüfbarkeit des gesamten Herstellungsvorgangs sowie die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 84 AMG für Körperschäden derjenigen, die das Arzneimittel nutzen. An diesen Maßgaben muss sich die *Erforderlichkeit* und die *Zweckbegrenzung* der Datenweitergabe messen lassen.

Daraus folgt insgesamt, dass vorliegend die Datenverarbeitung rechtmäßig ist, weil die betroffenen Personen eingewilligt haben (vgl. Art. 6 Abs. 1 lit. a) EU-DSGVO), insoweit auch die flankierenden Vorschriften des Berliner Datenschutzgesetzes eingehalten sind, die Verarbeitung jedoch zugleich erforderlich ist, rechtliche Verpflichtungen zu erfüllen, denen der Verantwortliche unterliegt (vgl. Art. 6 Abs. 1 lit. c) EU-DSGVO), und damit zugleich lebenswichtige Interesse anderer natürlicher Personen geschützt werden (vgl. Art. 6 Abs. 1 lit. d) EU-DSGVO).

4 Diskussion

4.1 Methodenkritik

Aus den zuvor entwickelten Grundsätzen zeigt sich, dass insbesondere die Aspekte der Aufbewahrung und der Einheitlichkeit der Aufbewahrung bislang kaum diskutierte Fragen darstellen. Dies führt jedoch dazu, dass die hier gefundenen Ergebnisse keine universelle Richtigkeit im naturwissenschaftlichen Sinne beanspruchen können: Sie basieren auf der gedanklichen Ergebnissuche für die angesprochenen medikolegalen Probleme auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Methoden eingedenk des medizinischen Hintergrundes und der Praktikabilität. Die Interpretation einer Rechtslage kann unter anderer Beleuchtung zu anderen Ergebnissen führen. In der Rechtspraxis zeigt sich dies am ehesten in der Divergenz zwischen den Meinungen verschiedener Gerichte, die teilweise vollkommen konträre Rechtsauffassungen zu bestimmten Themen vertreten. Daraus ergibt sich freilich noch nicht, dass eine Auffassung als „falsch“ zu betrachten ist, solange sie sich im Bereich des Vertretbaren aufhält.

Problematisch ist insoweit immer, dass in Deutschland nicht alle Urteile veröffentlicht sind und daher selbst eine umfassende Datenbank wie „juris“ nicht sicherstellen kann, dass jeder stattgefundene Rechtsstreit erfasst ist. Eine weitere Limitierung folgt letztlich auch daraus, dass die ständige Verwaltungspraxis, Absprachen mit Behörden und rechtliche Auseinandersetzung ohne Gerichtsverfahren in der Regel nicht öffentlich werden.

Insoweit muss jedoch als immanenter Kritikpunkt der Methodik festgehalten werden, dass die gedankliche Herleitung auf Grundlage rechtlicher Vorgaben nicht das eindeutige Verdikt des „Richtigen“ oder „Falschen“ aufweisen kann, weil stets mehrere gedankliche Wege möglich sind. Insofern ist die Schrift im Sinne einer Dissertation als Streitschrift zu verstehen, die sich der Gegenargumentation und Kritik aussetzen muss. Dies ist freilich nicht viel anders als etwa bei experimentellen medizinischen Arbeiten: Diese müssen sich ebenso der Methodenkritik stellen und die Nachvollziehbarkeit ihrer Ergebnisse überprüfen lassen.

In diesem Sinne kann diese Arbeit einen Beitrag zur Diskussion über Aspekte sein, die sich im Alltag der Gewebefabrik als problematisch erwiesen haben, ohne dass sie den Anspruch absoluter Richtigkeit für sich erheben kann. Sie stellt aber den Standpunkt dar, der nach Überzeugung des Autors als zutreffende Rechtsauffassung gelten sollte.

Soweit in der Bearbeitung auf juristische Datenbanken wie „juris“ oder „Beck online“ zurückgegriffen wurde, handelt es sich um übliche und auch wissenschaftlich anerkannte Methoden.³⁷⁶

Die beschriebene Subjektivität juristischer Auslegung stellt jedoch zugleich eine Limitierung dar, die jedoch im Rahmen einer Dissertation – im Sinne einer „Streitschrift“ – hinzunehmen ist. So wird vertreten, im Rahmen einer Auslegung regelmäßig eine Prüfung dahingehend durchzuführen, ob das „richtige“ Ergebnis auch (interessen-)gerecht ist — freilich unter Anwendung entsprechender Gerechtigkeitsmaßstäbe.³⁷⁷ Insoweit muss sich ein Auslegungsergebnis in einer öffentlich-rechtlich geprägten Fragestellung auch auf die Praktikabilität für die Rechtsanwender konzentrieren: für die Behörde und für den Normunterworfenen.

Vertieft wurden insbesondere die rechtlich ungeklärten Fragen des Aufbewahrungsortes und der möglichen Einheitlichkeit von Spenderakte und Entnahmebericht. Insoweit sollte eine praxisrelevante Schwerpunktsetzung auf ein praktisch relevantes, aber wenig diskutiertes Streitthema gelegt werden.

Sollten aus den Ergebnissen dieser Arbeit praktische Konsequenzen gezogen werden, empfiehlt sich aufgrund der genannten Unsicherheiten dennoch die Wahl eines möglichst sicheren Weges, solange keine endgültige rechtliche Klärung gegebenenfalls streitiger Aspekte über den Rechtsweg erfolgt ist.

4.2 Allgemeine Rechtslage

In der Gesamtschau ergibt sich aus alledem ein geschlossenes Gesamtbild. Unter der Geltung der TPG-GewV allein ist die Datenweitergabe restriktiver als unter der Geltung der AMWHV für die Herstellung von Gewebezubereitungen. Den pharmazeutischen Unternehmer trifft nämlich eine weitergehende Verantwortlichkeit und eine eigene Haftung nach außen. Die Produkte aus einer Spende werden üblicherweise vielfach als Arzneimittel in Verkehr gebracht, wofür das AMG eigene Sicherheitsanforderungen konstituiert.

Während die reine Organ- und Gewebetransplantation in erster Linie von einem öffentlichen Interesse geprägt ist, das bei schneller Umsetzung und geregelter Ablauf der Transplantation eine faire und transparente Allokation einfordert, verlangt die Verarbeitung zu Arzneimitteln in erster Linie eine hinreichende Sicherheit im Arzneimittelverkehr.

³⁷⁶ Vgl. *Tettinger/Mann*, Einführung in die juristische Arbeitstechnik, 2009.

³⁷⁷ *Gast*, Juristische Rhetorik, Rn. 714.

Diese ist nur dann gesichert, wenn auch der pharmazeutische Unternehmer Daten verarbeiten kann, um die Sicherheit der Spende selbst zu beurteilen. Die gesetzlichen Voraussetzungen schafft hierfür u.a. § 34 Abs. 7 AMWHV, der eine umfangreichere Datenerhebung ermöglicht als § 5 Abs. 2 TPG-GewV, wobei auch insoweit seit mit der Änderung des § 5 TPG-GewV ab dem 1.8.2017 eine gewisse Angleichung erfolgt ist. Daneben ermöglicht § 41 Abs. 2 AMWHV eine Aufbewahrung der Dokumentation in der verarbeitenden Gewebeeinrichtung – mithin regelmäßig bei dem pharmazeutischen Unternehmer. Hiervon unberührt bleiben freilich die Begrenzungen durch § 14 TPG, insbesondere die strenge Zweckbestimmung – hier in erster Linie die Arzneimittelsicherheit und die Erfüllung der damit einhergehenden Pflichten des TPG und der AMWHV – sowie das Offenbarungsverbot, weil auch bei Arzneimitteln unterbunden sein soll, dass der Empfänger des Arzneimittels vom ursprünglichen Spender erfährt. Diese Gefahr ist freilich weitaus geringer einzuschätzen als bei einer bloßen Gewebespende. Denn das Arzneimittel – hier ein Knochenprodukt – ist bereits für sich genommen weitaus abstrahierter und vom Spender losgelöst als ein Spenderorgan, bei dem die emotionale Konfliktlage ganz anders aussehen kann. Die Schicksale sind insoweit weitaus näher verbunden als bei einem mit Chargennummer in Verkehr gebrachten und intraoperativ genutzten Arzneimittel.

4.3 Konsequenzen für die Entnahmeeinrichtungen

Die Entnahmeeinrichtung kann ihre Tätigkeit entweder auf Grundlage einer eigenen Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 AMG oder wegen § 20 Abs. 2 AMG durch vertragliche Beziehung zu einer Gewebeeinrichtung mit Erlaubnis nach § 20c AMG oder § 13 AMG entfalten.

Ihr obliegt nach Maßgabe des § 34 AMWHV die Spenderauswahl, die Durchführung und Untersuchung des gespendeten Materials lege artis nach den normativen Vorgaben. Sie hat nach Maßgabe des § 8d Abs. 1 TPG i.V.m. § 5 Abs. 1 TPG-GewV eine Spenderakte anzufertigen, die ausschließlich die in der Verordnung genannten Inhalte aufweisen muss, nämlich:

1. Spenderidentität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht und Tag der Geburt oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für den Gewebespende vergebene Zuordnungsnummer sowie Kennzeichnung des Spenders als Organspender, wenn bei dem Spender Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind;

2. bei toten Spendern die Dokumentation der Einwilligung des Spenders nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 des Transplantationsgesetzes oder der Zustimmung des nächsten Angehörigen nach § 4 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes oder einer in § 4 Abs. 2 Satz 5 oder Abs. 3 des Transplantationsgesetzes genannten Person oder der Einwilligung der Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes und bei lebenden Spendern die Einwilligung des Spenders nach § 8, § 8b oder § 8c des Transplantationsgesetzes;
3. die medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen, die für die ärztliche Beurteilung der Spendereignung nach § 3 oder nach § 6 erforderlich sind;
4. Ergebnisse der medizinischen Anamnese und der Verhaltensanamnese insbesondere in Bezug auf eine mögliche Infektionsexposition sowie der Befund der körperlichen Untersuchung und weiterer Untersuchungen, die für die ärztliche Beurteilung der Spendereignung nach § 3 oder nach § 6 durchgeführt wurden;
5. bei toten Spendern Ergebnisse einer Autopsie, sofern eine vorgenommen wurde;
6. Ergebnis der ärztlichen Beurteilung der medizinischen Eignung des Spenders nach § 3 oder nach § 6;
7. Ergebnisse der Laboruntersuchungen nach § 4 oder nach § 6;
8. sofern nach § 41a der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung erforderlich, die Spendenkennungssequenz nach § 41b Absatz 1 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung oder die eindeutige Spendennummer nach § 41b Absatz 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, ansonsten der Kennzeichnungskode, der dem entnommenen Gewebe von der Entnahmeeinrichtung zuerkannt wurde.

Gemäß § 34 Abs. 7 AMWHV fertigt die Entnahmeeinrichtung zudem einen Entnahmebericht an, der folgende Mindestinhalte aufweist:

1. Name und Anschrift der Gewebereinrichtung, die das Gewebe erhalten soll;
2. Spenderidentität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und bei lebenden Spendern Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für den Gewebespendeur vergebene Zuordnungsnummer sowie Kennzeichnung des Spenders als Organspendeur, wenn bei dem Spender Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind;

3. Beschreibung und sofern erforderlich, die Spendenkennungssequenz nach § 41b Absatz 1 oder die eindeutige Spendennummer nach § 41b Absatz 2, ansonsten der Kennzeichnungscode des entnommenen Gewebes;
4. Familienname, Vorname und Anschrift des für die Entnahme verantwortlichen Arztes;
5. Tag, Uhrzeit und Ort der Entnahme sowie die Art und Weise der Entnahme und einer eventuellen Zwischenlagerung;
6. bei verstorbenen Spendern Zeitpunkt des Todes, Beschreibung der Bedingungen, unter denen die Leiche aufbewahrt wird; sofern eine Kühlung durchgeführt wird, Zeitpunkt des Beginns und des Endes der Kühlung;
7. Identifizierung/Chargennummer der verwendeten Aufbewahrungs- und Transportlösungen.

Nach der Vorstellung des Verordnungsgebers können weitere Angaben ergänzt werden, etwa anamnestische oder klinische Angaben bzw. Untersuchungsbefunde. Darüber hinaus normieren § 8d Abs. 2 TPG bzw. § 34 Abs. 7 AMWHV, dass selbstverständliche ärztliche Dokumentationspflichten erhalten bleiben, so dass sämtliche medizinisch für den Patienten relevanten Erkenntnisse oder Vorgänge in der Patientenakte weiterhin zu dokumentieren sind. Dies kann etwa im Fall von Untersuchungsbefunden zu einer doppelten Dokumentation führen.

Der Entnahmebericht ist in jedem Fall für die be- oder verarbeitende Einrichtung bestimmt, vgl. § 34 Abs. 7 S. 4 AMWHV.

Verfügt die Entnahmeeinrichtung über eine eigene Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 AMG, kann die Spenderakte in dieser Einrichtung verbleiben und muss dort nach Maßgabe des § 41 AMWHV aufbewahrt werden. Es bietet sich jedoch an, die gesetzlich gleichermaßen mögliche Aufbewahrung in der be- und verarbeitenden Einrichtung, die über eine Erlaubnis nach § 20c AMG verfügt, aufzubewahren, denn letztlich ist der pharmazeutische Unternehmer ohnehin in der Pflicht, die Aufbewahrung sicherzustellen.

Verfügt die Entnahmeeinrichtung über keine eigene Erlaubnis, sondern nur über eine vertragliche Beziehung zu einer ErlaubnisinhaberIn nach § 20c AMG, ist die Dokumentation nach der hier entwickelten Rechtsansicht ohnehin nur in der Gewebeeinrichtung aufzubewahren, die selbst über die Genehmigung verfügt.

Nach der hier vertretenen Auffassung können Entnahmebericht und Spenderakte in einer Fallakte zusammengefasst werden, wenn die Aufbewahrung der Dokumentation an einem einheitlichen Standort erfolgt. Das Gesetz differenziert jedoch nach seinem Wortlaut deutlich zwischen Spenderakte und Entnahmebericht. Es bietet sich daher in praktischer Umsetzung an, eine Spenderakte und einen Entnahmebericht separat zu erstellen und diese dann bei gemeinsamer Aufbewahrung an einem Ort zusammen zu übermitteln. Die Entnahmeeinrichtung sollte gleichwohl beachten, diagnostisch und therapeutisch relevante Befunde und anamnestiche Angaben zudem in der Patientenakte zu dokumentieren.

4.4 Konsequenzen für die be- und verarbeitende Einrichtung

Die be- und verarbeitende Gewebereinrichtung mit Erlaubnis nach § 20c AMG hat nach § 38 AMWHV die Aufgabe, über die verantwortliche Person nach § 20c AMG die Freigabe der Gewebe oder Gewebezubereitungen vorzunehmen. Die Freigabe darf nur erfolgen, wenn die Überprüfung aller dafür erforderlichen Unterlagen die Übereinstimmung der Gewebe oder Gewebezubereitungen mit ihren Spezifikationen, einschließlich der Endverpackung, bestätigt hat und bei Gewebezubereitungen, die der Genehmigungspflicht nach § 21a AMG unterliegen, die Übereinstimmung mit den Genehmigungsunterlagen vorliegt, vgl. § 38 Abs. 2 AMWHV. Die verantwortliche Person nach § 20c AMG muss eine Risikobewertung für solche Gewebe und Gewebezubereitungen vornehmen, die nach ihrer Freigabe noch nicht ausgeliefert wurden und deren Verfalldatum noch nicht abgelaufen ist, wenn nachträgliche Erkenntnisse zu einer Änderung der Gewinnungs-, Be- oder Verarbeitungs- oder der Testverfahren oder der Spenderauswahlkriterien oder der Laboruntersuchungsverfahren mit dem Ziel einer Qualitätsverbesserung geführt haben, vgl. § 38 Abs. 4 S. 1 AMWHV.

Die Gewebereinrichtung – ggf. identisch mit dem pharmazeutischen Unternehmer – verantwortet im Wesentlichen das weitere Inverkehrbringen der Gewebezubereitung. Im Zweifel muss die Gewebereinrichtung als Erlaubnisadressatin nach § 20c AMG oder ggf. als pharmazeutische Unternehmerin die Aufbewahrung der Dokumentation über die pflichtgemäße Aufbewahrungsdauer nach § 41 Abs. 3 AMWHV sicherstellen.

Kooperieren Entnahme- und Gewebereinrichtung ist es Gebot der Vertragsgestaltung, ein möglichst hohes Maß an Rechtssicherheit zu schaffen, sich im Rahmen des rechtlich Zulässigen zu bewegen und daher mit entsprechender Vorsicht zu agieren.³⁷⁸

In der Kooperation zwischen Entnahme- und Gewebereinrichtung sollte daher vereinbart werden, wo die Dokumentation aufbewahrt werden soll — nach Möglichkeit in der Gewebereinrichtung nach § 20c AMG, weil dort am ehesten die dauerhafte, zusammengefasste Aufbewahrung der Dokumentation sichergestellt ist, damit der Patientensicherheit und dem Datenschutz zugleich Rechnung getragen wird. In der Entnahmeeinrichtung sollten gleichwohl sämtliche für die Diagnostik und ggf. weitere Therapie relevanten Befunde zugleich auch in der Patientenakte dokumentiert werden, um insoweit der allgemeinen ärztlichen Dokumentationspflicht zu genügen. Weitere regelungsbedürftige Inhalte sind nach diesseitiger Auffassung der Umfang der Datenübermittlung im Rahmen des Entnahmeberichtes sowie eine umfassende Haftungs- und Verantwortungsabgrenzung.

4.5 Zulässigkeit der Vorgehensweise der Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin

Insgesamt erweist sich die Vorgehensweise der Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin damit auch im Einzelfall als zulässig und regelkonform. Spende- und Entnahmebericht dürfen nach der hier entwickelten Rechtsauffassung zulässigerweise in einem Dokument in den Räumlichkeiten der Gewebebank selbst gelagert werden. Dies folgt aus der insoweit eindeutigen Rechtslage des § 41 Abs. 2 AMWHV sowie einer Zweckbetrachtung. Abgesichert wird dies durch die zusätzliche Datenschutzerklärung, die – überobligatorisch – unterzeichnet wird. Damit ist klargestellt, dass der Spender jedenfalls der Datenübermittlung an die Gewebebank der Charité – Universitätsmedizin Berlin zugestimmt hat, wie es sich aus den Vorgaben der EU-DSGVO und des Berliner Datenschutzgesetzes ergibt. Auch im Hinblick auf die DSGVO bestehen keine Bedenken, da die Gewebebank umfassend im Vorfeld aufklärt und über die konkrete Verwendung der Knochen, d.h. die Verarbeitung zu Arzneimitteln, informiert. Die spezifischen Probleme der Forschungsbiobanken stellen sich hier nicht.

³⁷⁸ Kunkel, Vertragsgestaltung: Eine methodisch-didaktische Einführung, S. 53.

Insgesamt ist die Aufbewahrung der Dokumentation damit doppelt abgesichert: zum einen ist sie bereits über die spezialgesetzlichen Vorgaben möglich, zum anderen erhält sie eine zusätzliche Legitimation durch die ausdrückliche Einwilligung des Spenders.

Gerade im Fall einer bloßen vertraglichen Bindung zwischen der Gewebebank als Einrichtung nach § 20c AMG und einer Entnahmeeinrichtung ist es nach dem hier aufgezeigten Verständnis der Rechtslage sogar zwingend, die Dokumentation grundsätzlich vollständig – inklusive Spenderakte – in der Gewebebank zu lagern, weil keine andere Räumlichkeit vorliegt, die von der Erlaubnis nach § 20c AMG erfasst ist. In Fällen, in denen beide Einrichtungen jeweils über Genehmigungen verfügen, bietet die gesetzliche Alternativität („oder“) ebenfalls die Möglichkeit, eine einheitliche Aufbewahrung der Dokumente vorzunehmen, wobei eine getrennte Aufbewahrung gleichsam möglich ist. Wird die Spenderakte in den Räumlichkeiten der Entnahmeeinrichtung aufbewahrt, sollten dennoch wesentliche Befunde als Teil des Entnahmeberichts übermittelt werden. Der Entnahmebericht muss insoweit Mindestbestandteile aufweisen, kann aber um weitere Informationen ergänzt werden, die für die weitere Be- und Verarbeitung erforderlich sind, typischerweise etwa Anamnesedaten, Einwilligungserklärungen des Patienten und Befundergebnisse.

Diese Vorgehensweise stellt sich in jedem Fall als zweckmäßig dar, weil auf diese Weise sichergestellt ist, dass die Einwilligung zur Weiterverwendung der Femurköpfe vorliegt und – trotz eigener Untersuchungen der Gewebe – eine eigenständige Risikominimierung hinsichtlich der hergestellten Arzneimittel anhand der übermittelten Daten erfolgen kann.

5 Zusammenfassung

5.1 Zusammengefasster Inhalt

Die Arbeit beschäftigt sich mit medikolegalen Problemstellungen bei der Gewinnung humaner Gewebetransplantate am Beispiel der Femurkopfspende. Bei der allogene Knochentransplantation wird Fremdknochen – hier Femurköpfe – entnommen und in der Gewebekbank zu chargierten Arzneimitteln verarbeitet, etwa als Knochenspäne, -würfel oder -chips.

Die allogene Knochentransplantation weist Risiken auf, die vor allem der Gewebeübertragung von einem Organismus auf einen anderen immanent sind; insbesondere in Hinblick auf die mögliche Übertragung von Infektionen. Dieses Risiko wird im Rahmen der Gewebever- und -bearbeitung auf ein Minimum reduziert, indem physikalisch-chemische Inaktivierungsverfahren angewendet werden.³⁷⁹

Die Analyse der Rechtsprechung hat insoweit ergeben, dass darin die Entnahme und die Bearbeitung der Gewebe nur eine untergeordnete Rolle spielen. Knochentransplantationen werden insbesondere im Schadensrecht thematisiert und sind in Vergütungs- und Abrechnungsfragen relevant.³⁸⁰ Diese Rechtsfragen tangieren jedoch im Wesentlichen die Anwendung der bearbeiteten Gewebe und weniger deren Gewinnung.

Zwar in einer singulären obergerichtlichen Entscheidung³⁸¹ aufgeworfen, erlaubt die Frage der hinreichenden Aufklärung im Arzt-Patienten-Verhältnis Rückschlüsse auf erforderliche Inhalte der Fachinformation nach § 11a AMG und der Packungsbeilage nach § 11 AMG, die den pharmazeutischen Unternehmer als Verantwortlichen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel treffen, vgl. § 9 AMG.³⁸² Auf ein nicht bestehendes Risiko muss selbstverständlich nicht hingewiesen werden. Sollte nach medizinischen Erkenntnissen ein – wenn auch verschwindend geringes – Restrisiko verbleiben, ist es nach der hier vertretenen Ansicht jedoch empfehlenswert, zur Reduzierung von Haftungsrisiken im Rahmen des § 84 AMG auf das Restrisiko hinzuweisen.

Die Frage nach der Art und Weise der Aufbewahrung der Dokumentation von Spenderakte und Entnahmebericht ist in der Rechtsprechung bislang nicht thematisiert worden. Daher ist die Arbeit in dieser Hinsicht der allgemeinen juristischen Methodik mit dem

³⁷⁹ Siehe insbesondere oben unter 1.5.2.

³⁸⁰ Siehe unter 3.1.1.

³⁸¹ OLG Düsseldorf, Urteil vom 05. Juni 2003 – I-8 U 48/02.

³⁸² Siehe oben unter 3.1.2.2.

Kanon an Auslegungsmethoden gefolgt³⁸³, wie es auch die Rechtsprechung in ähnlich gelagerten Problemkonstellationen vornimmt.³⁸⁴

Die Tätigkeit einer Entnahmeeinrichtung ist grundsätzlich nach § 20b AMG erlaubnispflichtig. Die Be- und Verarbeitung der Gewebe bedarf grundsätzlich der Erlaubnis nach § 20c AMG. Eine Ausnahme für beiden Genehmigungserfordernisse folgt aus § 20d AMG, wenn ein Arzt die Entnahme bzw. Be- und Verarbeitung vornimmt, um das Gewebe bzw. die Gewebezubereitung persönlich bei seinem Patienten zu verwenden. Die Ausnahmevorschrift setzt aber voraus, dass der Arzt oder die zur Ausübung der Heilkunde am Menschen befugte Person die erforderlichen Laboruntersuchungen selbst durchführt.³⁸⁵ Eine weitere Ausnahme für das Genehmigungserfordernis nach § 20b AMG folgt aus Abs. 2 der Vorschrift, wonach eine Erlaubnis entbehrlich ist, wenn eine entsprechende Vertragsbeziehung zu einer Einrichtung nach § 20c AMG besteht.³⁸⁶

Seitens der Entnahmeeinrichtung sind eine Spenderakte und ein Entnahmebericht anzufertigen, vgl. § 34 Abs. 7 AMWHV i.V.m. § 5 TPG-GewV. Hierbei gelten für den Entnahmebericht die Mindestinhalte des § 34 Abs. 7 AMWHV, für die Spenderakte die ausschließlichen Inhalte des § 5 TPG-GewV. Dies bedingt grundsätzlich zwei getrennte Dokumente.

Als Aufbewahrungsort³⁸⁷ der Dokumentation kommt nach § 41 AMWHV ein Archiv in Betracht, das u.a. von den Erlaubnissen nach § 20b AMG oder § 20c AMG erfasst ist. Nach dem hier entwickelten Verständnis der Vorschriften führt dies dazu, dass grundsätzlich die jeweiligen Dokumentationsbestandteile in der Entnahme- oder der Gewbeeinrichtung aufbewahrt werden können. Auch in diesem Fall ist insbesondere aus Gründen der Sicherheit des Arzneimittelverkehrs eine Aufbewahrung der Spenderakte im Archiv der Einrichtung nach § 20c AMG zweckmäßig, wobei es für die Entnahmeeinrichtung aus allgemeinen rechtlichen Grundsätzen der Behandlung von Patienten heraus erforderlich sein kann, für Diagnostik und Therapie ebenso relevante Inhalte in der Patientenakte zu dokumentieren.

³⁸³ Vgl. insgesamt *Sodan/Ziekow*, GK ÖR, § 2 Rn. 1 ff.

³⁸⁴ Vgl. insbesondere Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 19. Januar 2017 – 20 BV 15.21 –, oben unter 3.1.2.1.

³⁸⁵ Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 19. Januar 2017 – 20 BV 15.21 –, Leitsatz. Im streitgegenständlichen Fall hat das Krankenhaus eine Knochenbank mit Verarbeitung von Femurköpfen betrieben, die erforderlichen serologischen Laboruntersuchungen gleichwohl an einen externen Dienstleister übertragen.

³⁸⁶ Siehe oben unter 3.3.2.1.

³⁸⁷ Siehe oben unter 3.4.3.

Besteht keine eigene Erlaubnis nach § 20b AMG, sind die Räumlichkeiten der Entnahmeeinrichtung nach der hier vertretenen Auffassung nicht von der Erlaubnis nach § 20c AMG erfasst, auch wenn eine vertragliche Beziehung zwischen den Einrichtungen die Entnahme ermöglicht. In diesem Fall ist es rechtlich sogar geboten, im Archiv der § 20c-Einrichtung aufzubewahren.

Aus rechtlicher Sicht besteht im Grundsatz eine Trennung zwischen Spenderakte und Entnahmebericht, was daraus folgt, dass der Entnahmebericht in jedem Fall an die Gewebereinrichtung weitergegeben werden muss, vgl. § 34 Abs. 7 S. 6 AMWHV. Erfolgt die Archivierung der Dokumentation gemäß § 41 AMWHV vollständig im Archiv der Einrichtung nach § 20c AMG, so können nach der hier vertretenen Auffassung gleichwohl Spenderakte und Entnahmebericht in einer Fallakte zusammengefasst gelagert werden.

Der Übermittlung weitergehender Daten von der Entnahme- an die Gewebereinrichtung, als es in § 34 Abs. 7 AMWHV vorgeschrieben ist, ist rechtlich möglich und im Sinne eines hohen Maßes an Arzneimittelsicherheit ggf. auch geboten. Denn es handelt sich um Mindestinhalte. Der Ordnungsgeber hat mittlerweile auch eine Anpassung des § 5 TPG-GewV vorgenommen und bezieht sich dabei ausdrücklich darauf, dass es ggf. erforderlich sein kann, mehr Informationen – etwa zu Anamnese und Untersuchungsbefunden – weiterzugeben.

Solange die Datenweitergabe im Rahmen der Einwilligung des Spenders und (nur) im erforderlichen Umfang erfolgt, bestehen keine datenschutzrechtlichen Bedenken.³⁸⁸ Lediglich die Anonymität zwischen Spender und Empfänger ist auch im Rahmen der Gewebeentnahme, -bearbeitung und -verarbeitung – auch zu Arzneimitteln – zu wahren.³⁸⁹

Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte im Rahmen der Kooperation zwischen Entnahmeeinrichtung und Gewebereinrichtung unabhängig von der Frage einer eigenen Genehmigung nach § 20b AMG hinreichende Rechtssicherheit im Rahmen des Kooperationsvertrages geschaffen werden, insbesondere zu einer Haftungs- und Verantwortungsabgrenzung, zur Frage des Umfangs der Datenübermittlung und der Aufbewahrung der Dokumentation.³⁹⁰

³⁸⁸ Siehe oben unter 3.6.

³⁸⁹ Vgl. § 14 TPG, siehe oben unter 3.4.3.2.2.1.

³⁹⁰ Vgl. *Kunkel*, Vertragsgestaltung: Eine methodisch-didaktische Einführung, S. 53.

Bei genauer Betrachtung der Gesetzeslage zeigt sich jedoch folgender Goldstandard: Die Originale sollten bei der Gewebereinrichtung aufbewahrt werden, da deren Räume in jedem Fall von einer Erlaubnis nach § 20c AMG erfasst ist. Dies folgt aus Gründen der Rückverfolgbarkeit, der Sicherheit im Arzneimittelverkehr sowie auch aus praktischen Gründen, etwa Nummernvergabe im Rahmen des SEC. So lassen sich auch in besonderen Fällen Probleme vermeiden, etwa wenn kleine Kliniken (Entnahmeeinrichtungen) schließen oder entsprechende Verträge nicht verlängert werden.

5.2 Zusammenfassung in Thesen

1. Die allogene Knochentransplantation von be- und verarbeiteten Femurköpfen stellt ein anerkanntes und sicheres Verfahren dar. Sollten nach medizinischen Erkenntnissen Restrisiken in Hinblick auf die Übertragung bekannter Infektionskrankheiten bestehen, sollte der pharmazeutische Unternehmer in Packungsbeilage und Fachinformation darauf hinweisen. Ist eine Übertragung entsprechender Pathogene medizinisch ausgeschlossen, kann ein Hinweis unterbleiben.
2. Rechtliche Auseinandersetzungen in der Vergangenheit tangieren die Knochentransplantation in der Regel auf Anwenderseite, nicht in Hinblick auf den Herstellungsprozess.
3. Die Gewinnung humaner Gewebe – auch der Femurköpfe – und ihre Verarbeitung zu Arzneimittel zu Transplantationszwecken steht in einem grundrechtlichen Spannungsfeld, das wesentlich von der informationellen Selbstbestimmung auf der einen und dem Gesundheitsschutz der Transplantatempfänger im Sinne eines sicheren Arzneimittelverkehrs auf der anderen Seite geprägt ist.
4. Die Entnahmeeinrichtung hat eine Spenderakte und einen Entnahmebericht anzulegen. Hierbei handelt es sich grundsätzlich um getrennte Dokumente. Werden diese Dokumente zulässigerweise in einem gemeinsamen Archiv aufbewahrt, dürfen sie in einer Fallakte zusammengefasst werden.
5. Die Originaldokumente sind dort aufzubewahren, wo die dauerhafte Archivierung der Dokumentation erfolgt.
6. Die Archivierung muss grundsätzlich in einem Bereich erfolgen, der von der Erlaubnis nach § 20b AMG oder § 20c AMG erfasst wird. Damit sind sowohl eine getrennte als auch eine gemeinsame Aufbewahrung der Dokumentationsinhalte möglich.

7. Hat eine Entnahmeeinrichtung keine eigene Erlaubnis nach § 20b AMG, kann keine Aufbewahrung in ihrem Archiv erfolgen. Dann ist diese insgesamt in der § 20c-Einrichtung vorzunehmen.
8. Im Zweifel können im Entnahmebericht weitere Inhalte – etwa aus der Spenderakte – zum Mindestinhalt ergänzt werden.
9. Die Haftungs- und Verantwortungsabgrenzung, wozu auch die Frage der Aufbewahrung und der Umfang des Entnahmeberichts gehören, sollte in jedem Fall vertraglich geregelt sein.
10. Datenschutzrechtliche Vorgaben stehen dem Datenaustausch zwischen Entnahme- und Gewebeeinrichtung nicht entgegen. Lediglich die Anonymität zwischen Spender und Empfänger muss gewahrt bleiben. Im Übrigen rechtfertigen die Einwilligung des Spenders und die Erforderlichkeit die Datenübermittlung.

6 Anhang

Institut für Transfusionsmedizin
-Gewebebank -
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Schumannstraße 20/21, 10117 Berlin
Tel.: (030) 450 525142, Fax: (030) 450 525976

Gebrauchs- und Fachinformation Human-Spongiosa, gefriergetrocknet, CHB

1. Bezeichnung des Arzneimittels:

Human-Spongiosa, gefriergetrocknet, CHB

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Spongioser Anteil von humanem Knochengewebe

3. Darreichungsformen:

Transplantat humanen Ursprungs, gefriergetrocknet
Blöcke, Würfel, Chips, Keile, Zylinder.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete: Human-Spongiosa, gefriergetrocknet, CHB, wird angewendet bei Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Zur Transplantation als Ersatz für verloren gegangenes und insuffizientes Gewebe und zum Auffüllen und zur Stabilisierung von Knochendefekten im Bereich der Allgemein-, Neuro- und Unfallchirurgie sowie der Orthopädie. Weitere Einsatzmöglichkeiten in anderen operativen Fachdisziplinen sind denkbar.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung: Zur Transplantation entsprechend der klinischen Indikation. Die Menge und Verwendung bestimmt der operierende Arzt. Das Transplantat ist vor Gebrauch in einem geeigneten physiologischen Medium für mindestens 30 Minuten zu rehydratisieren (z.B. in isotoner Infusionslösung). Zur einmaligen Anwendung bestimmt.

4.3 Gegenanzeigen: Die Anwendung in nekrotische Wirtslager ist kontraindiziert. Die Indikation ist bei Anwendung in minderdurchblutete oder infizierte Wirtslager wegen einer schlechteren Einheilungsrate streng zu stellen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Zur einmaligen Anwendung bestimmt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit:
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen:

Keine bekannt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 10\%$); Häufig ($\geq 1\%$ - $< 10\%$); Gelegentlich ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$); Selten ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$); Sehr selten ($< 0,01\%$ oder unbekannt). Jeder Spender wird anhand der Anamnese und der körperlichen Untersuchung auf das Vorliegen von Ausschlussgründen geprüft. Infektionsserologische Prüfungen sowie Prüfungen auf Virusinfektionen mittels Nukleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT) schließen sich an. Das Screening umfaßt derzeit Prüfungen auf Antikörper gegen Hepatitis B core, Hepatitis C und HIV 1/2 sowie CMV, Treponema pallidum und HBsAg, NAT-Prüfungen auf

Hepatitis A-, B-, C- und HIV-Genom. Trotz dieser umfangreichen Untersuchungen, die über die Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/17 hinausgehen, und der Anwendung eines validierten, chemischen Kaltsterilisationsverfahrens ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannte oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.

4.9 Überdosierung:

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Transplantat humanen Ursprungs.

5.1 Pharmakodynamische und 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften:

Aufgrund der in erste Linie physikalischen Wirkmechanismen liegen keine Studien zur Pharmakodynamik bzw. Pharmakokinetik an Patienten oder Probanden vor. Positive Erfahrungen mit dem Präparat wurden durch den „Studienbericht zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit von mit Peressigsäure/Ethanol-sterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten“ an 1205 Patienten belegt. Dieser Bericht basiert auf den statistisch ausgewerteten Erfahrungen der hauptabnehmenden Kliniken innerhalb von vier Jahren. In ihm wurden zu 90% sehr gute bis gute Erfahrungen beim Einsatz von humaner Spongiosa als Platzhalter und zur Defektdeckung beschrieben. Das Einheilungsvermögen wird von den Anwendern in 82% der Fälle als sehr gut bis gut bewertet. Spezifische Angaben zu den physikalischen Eigenschaften konnten nicht gemacht werden und obliegen daher der Erprobung durch den erfahrenen Operateur.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit:

Aufgrund der jahrzehntelangen Anwendung beim Menschen sind keine tierexperimentellen Studien zur Präklinik durchgeführt worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

Entfällt

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Die Haltbarkeit für Human-Spongiosa, gefriergetrocknet, CHB beträgt im ungeöffneten Behältnis 5 Jahre bei Raumtemperatur (nicht über $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ lagern). Nach Öffnen des Behältnisses ist das Transplantat innerhalb von 2 Stunden zu verwenden. Das Arzneimittel ist mit Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr anzuwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses:

Transplantat humanen Ursprungs, gefriergetrocknet

1 Stück Spongiosablock 20 x 10 x 5 mm
1 Stück Spongiosablock 20 x 10 x 10 mm
1 Stück Spongiosablock 20 x 10 x 5 mm, unicortical
1 Stück Spongiosablock 20 x 10 x 10 mm, unicortical
1 Stück Spongiosablock 15 cm³
Spongiosachips 0,5 cm³
Spongiosachips 1 cm³
Spongiosachips 2 cm³
Spongiosachips 3 cm³
Spongiosachips 4 cm³
Spongiosachips 5 cm³
Spongiosachips 10 cm³
Spongiosachips 15 cm³
Spongiosachips 20 cm³
Spongiosachips 30 cm³
Spongiosachips 50 cm³
Spongiosachips 100 cm³
1 Stück Spongiosawürfel, 9 cm³
1 Stück Spongiosawürfel, 1 cm³
3 Stück Spongiosawürfel, 1 cm³
1 Stück Caput femoris, Scheibe, 12-15 mm, Durchmesser \geq 35mm
1 Stück Caput femoris, Keil 20°
1 Stück Caput femoris, Keil 40°
1 Stück Caput femoris, geviertelt
2 Stücke Caput femoris, geviertelt
1 Stück Caput femoris, halbiert
2 Stücke Caput femoris, halbiert
1 Stück Os ilium, Keil 18 x 30 x 10 mm
1 Stück Os ilium, Keil 8 x 20 x 10 mm
1 Stück Os ilium, bicortical 15 x 40 - 60 mm
1 Stück Os ilium, tricortical 15 x 40 - 60 mm
1 Stück Spongiosazylinder 6 mm Durchmesser (Innenbohrung 3,3 mm)
1 Stück Spongiosazylinder 6 mm Durchmesser (Innenbohrung 3,5 mm)
1 Stück Spongiosazylinder 6 mm Durchmesser (Innenbohrung 3,5 mm) mit Seitenschlitz
1 Stück Spongiosazylinder 7 mm Durchmesser (Innenbohrung 3,3 mm)
1 Stück Spongiosazylinder 7 mm Durchmesser (Innenbohrung 3,5 mm)
1 Stück Spongiosazylinder 7 mm Durchmesser (Innenbohrung 3,5 mm) mit Seitenschlitz
1 Stück Spongiosazylinder 7 mm Durchmesser (Innenbohrung 4,1 mm)
1 Stück Spongiosazylinder 10 mm
1 Stück Spongiosazylinder 15 mm
1 Stück Spongiosazylinder 20 mm
corticospongiöse Chips 5 cm³
corticospongiöse Chips 10 cm³

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung:

Der Inhalt einer Packung ist ausschließlich für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Verbleibende Gewebereste sind zu verwerfen (Entsorgung nach AVV Abfallschlüssel AS 180102).

7. Inhaber der Zulassung:

Institut für Transfusionsmedizin, Gewebebank, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Schumannstr. 20/21, D-10117 Berlin, Tel. +49-30-450525142

8. Zulassungsnummer:

3004134.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:

11.07.2005/21.07.2010

10. Stand der Information:

31.05.2016

11. Verkaufsabgrenzung:

Verschreibungspflichtig

Transplantationsbegleitschein

Jedem Gewebetransplantat wird ein Transplantationsbegleitschein beigelegt. Er dient der Erfassung und Auswertung der klinischen Resultate sowie von Nebenwirkungen und soll nach Abschluss der Behandlung, spätestens aber 6 Monate post op. sorgfältig ausgefüllt zurückgesendet werden.

Es wird besonderer Wert auch auf die Übermittlung verbaler Angaben gelegt, die Erfahrungen bei der klinischen Anwendung der Präparate wiedergeben oder Anregungen für deren Weiterentwicklung beinhalten sollten.

Allgemeine Hinweise

Human-Spongiosa, gefriergetrocknet, CHB ist verschreibungspflichtig.

Die Bestellung erfolgt durch approbierte Ärzte oder Apotheker in schriftlicher Form. Der Versand erfolgt in der Regel per Post, per Kurier, aber auch durch Selbstabholung

7 Literaturverzeichnis

Albee F.H. Discussion of preservation of tissues and application in surgery by Alexis Carrel. Journal of the American Medical Association (1912) 59:527-536.

Albers M. Rechtsrahmen und Rechtsprobleme bei Biobanken. Medizinrecht (2013):483-491 (zit. als: Albers, MedR 2013, 483)

Centers for Disease Control (CDC). Transmission of HIV through bone transplantation: case report and public health recommendations. Morbidity and Mortality Weekly Report (1988) 37(39):597-599.

Contzen H. Knochentransplantation – Indikation und Technik. Unfallchirurgie (1989) 15(4):184-188.

Conway B., Tomford W. W., Hirsch M. S. Effects of gamma irradiation on HIV-1 in a bone allograft model. Transactions of the annual meeting of the Orthopaedic Research Society (1990) 15:225.

Deutsch E., Lippert H.-D. Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), Springer Verlag, 3. Auflage, 2010 (zit. als: Bearbeiter, in: Deutsch/Lippert, AMG).

Deutsch E., Spickhoff A. Medizinrecht. Springer Verlag, 7. Auflage, 2014.

Deutscher Ethikrat. Humanbiobanken für die Forschung. 2010.

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. Operationen- und Prozedurenschlüssel Version 2017 mit Aktualisierung vom 25.07.2017. Online abrufbar unter: <https://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/kodesuche/onlinefassungen/opshtml2017/>, abgerufen am 05.04.2018 (zit. als: OPS 2017).

Di Fabio U. Grundrechte als Werteordnung. Juristenzeitung (2004):1-8 (zit. als Di Fabio, JZ 2004, 1).

Efe T., Ahmed G., Heyse T. J., Boudriot U., Timmesfeld N., Fuchs-Winkelmann S., Ishaque B., Lakemeier S., Schofer M. D. Closing-wedge high tibial osteotomy: survival and risk factor analysis at longterm follow up. BMC Musculoskeletal Disorders (2011) 12:46.

Ehlers D., Fehling M., Pünder H. (Hrsg.). Besonderes Verwaltungsrecht. Band 2. Verlag C.F.Müller, 3. Auflage, 2013 (zit. als: Bearbeiter, in: Ehlers/Fehling/Pünder, Besonderes Verwaltungsrecht).

Enderle A., Willert H.-G., Prindull G. Bösartige Knochengeschwülste: Fortschritte in der Behandlung. Deutsches Ärzteblatt (1987) 84(1-2):A-30.

Epping V., Hillgruber C. (Hrsg.). Beck'scher Online-Kommentar GG, Stand 1.9.2015 (Edition: 26), Verlag C.H.Beck (zit. als Bearbeiter, in: Epping/Hillgruber, BeckOK GG).

Erbs G., Kolhaas M. (Begr.). Strafrechtliche Nebengesetze. Verlag C.H.Beck, Stand: Oktober 2017 (217. Ergänzungslieferung) (zit. als: Bearbeiter, in: Erbs/Kohlhaas).

Forkel H. Verfügungen über Teile des menschlichen Körpers. Juristenzeitung (1974):593-599 (zit. als: Forkel, JZ 1974, 593).

Fuhrmann S., Klein B., Fleischfresser A. (Hrsg.). Arzneimittelrecht. Handbuch für die pharmazeutische Praxis. Nomos Verlag, 2. Auflage, 2014 (zit. als Bearbeiter, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht).

Francés A., Moro E., Cebrian J.-L., Marco, F., García-Lopez A., Serfaty D., López-Durán L. Reconstruction of bone defects with impacted allografts in femoral stem revision surgery. International Orthopaedics (SICOT), 2007 (31):457-464.

Garrel T. v., Gotzen L. Allogene Knochentransplantation und Knochenbanking. Der Unfallchirurg (1998) 101:713-727.

Gast W. Juristische Rhetorik. Verlag C. F. Müller, 5. Auflage, 2015.

Gola P., Klug C., Körffler B., Schomerus, R. BDSG Bundesdatenschutzgesetz. Verlag C.H.Beck, 12. Auflage, 2015.

Grohé B. Die Vita propria der Zellen des Periosts. Archiv für pathologische Anatomie und Physiologie und für klinische Medizin (1899) 155(3):428-464.

Gsell B., Krüger W., Lorenz S., Mayer, J. (Begr.). beck-online. GROSSKOMMENTAR, Stand: 15.02.2018, Verlag C.H.Beck (zit. als: Bearbeiter, in: BeckOKG).

Haier J. Gegenwärtige rechtliche Rahmenbedingungen für den Betrieb und die Nutzung von Biobanken, Teil 1: Rechtsgrundlagen. Der Chirurg (2013) 84(9):785-793.

Heintschel-Heinegg B. v. (Hrsg.). Beck'scher Online-Kommentar StGB, Stand: 01.02.2018 (37. Edition), Verlag C.H.Beck (zit. als: Bearbeiter, in: von HeintschelHeinegg, BeckOK StGB).

Henle A. Die operative Versteifung der erkrankten Wirbelsäule durch Knochentransplantation, Ergebnisse der Chirurgie (1926) 19:349.

Helfen T., Prall W. C., Mutschler W., Thaller P.H. Behandlung zweier Tibiapseudarthrosen, Der Unfallchirurg (2015) 118:377-380.

Hermes G. Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit. Verlag C.F.Müller, 1987.

Hesse M. Aufklärung und Einwilligung vor ärztlichen Eingriffen: Wer muss wen aufklären? Rechtsdepesche für das Gesundheitswesen (2011):258-259 (zit. als Hesse, RDG 2011, 258).

Honsell H. Die rhetorischen Wurzeln der juristischen Auslegung. Zeitschrift für die gesamte Privatrechtswissenschaft (2016):106-128
(zit. als: Honsell, ZfPW 2016, 106).

Jachertz N. Genetische Forschung: Bankgeheimnis neuer Art. Deutsches Ärzteblatt (2002) 99 (45):A-2977 – A-2978.

Jarass H. D. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht im Grundgesetz.
Neue Juristische Wochenschrift (1989):857-862 (zit. als: Jarass, NJW 1989, 857).

Jahns R., Schirmacher, P. Ethik und Rechtslage von humanen Biobanken.
Der Pathologe (2018) 38(5):445-448.

Jarass H. D., Pieroth, B. (Bearb.). Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland: GG. Verlag C.H.Beck, 14. Auflage, 2016.

Jerosch J., Heisel J., Tibesku C. O., Matziolis G. (Bearb.).
Knieendoprothetik. Springer Verlag, 2. Auflage, 2015.

Jerosch J., Katthagen B.-D., Pruß A. (Hrsg.). Knochentransplantation,
Deutscher Ärzte-Verlag, 2012.

Joecks W., Miebach K. Münchener Kommentar zum StGB. 3. Auflage, 2017
(zitiert als: Bearbeiter, in: Münchener Kommentar zum StGB).

Kalus U. J. Neue Aspekte zu Validität und Wertigkeit der postmortalen Testung relevanter Infektionsparameter bei Gewebespendern, Habilitationsschrift, Charité – Universitätsmedizin Berlin, 2013.

Katthagen B.-D., Pruß, A. Transplantation allogenen Knochens.
Der Orthopäde (2008) 37: 764-771.

Keil M. Rechtsfragen der individualisierten Medizin. Springer Verlag, 2015.

Kienast B., Neumann H., Brüning-Wolter F., Wendlandt R., Kasch R., Schulz A. P.
Nanostrukturiertes synthetisches Knochenersatzmaterial zur Behandlung von Knochendefekten. Trauma und Berufskrankheit (2016) 18:308-318.

Kindhäuser U., Neumann U., Paeffgen H.-U. (Hrsg.). Strafgesetzbuch. Nomos Verlag, 5. Auflage, 2017 (zit. als: Bearbeiter, in: Kindhäuser/Neumann/Paeffgen, StGB).

Knaepler H., Garrel T. v., Gürtler L. Die allogene Knochentransplantation – eine aktuelle Standortbestimmung. Deutsches Ärzteblatt (1994) 91 (15): A-1052.

Kobbe P., Tarkin L. S., Frinck M., Pape H.C. Gewinnung großvolumiger Spongiosamengen zur autologen Knochentransplantation aus dem femoralen Markraum, Der Unfallchirurg (2008) 111:469-472.

Kolb A., Windhager R., Chiari C. Kongenitale Hüftdysplasie, Screening und Therapie. Monatsschrift Kinderheilkunde (2016) 164 [4]:323-333.

Kügel W., Müller R.-G., Hofmann H.-P. (Hrsg.). Arzneimittelgesetz. Verlag C.H.Beck, 2. Auflage, 2016 (zit. als: Bearbeiter, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG).

Kühne C. A., Heufelder A. E. HIV-Infektion und Knochengewebe. Journal für Mineralstoffwechsel (2002) 9 [2]:13-18.

Kunkel C. Vertragsgestaltung: Eine methodisch-didaktische Einführung. Springer Verlag, 2016.

Laufs A., Kern B.-R. (Hrsg.). Handbuch des Arztrechts. Verlag C.H.Beck, 4. Auflage, 2010 (zit. als: Bearbeiter, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts).

Laufs A. (Begr.), Katzenmeier C., Lipp V. (Hrsg.). Arztrecht. Verlag C.H.Beck, 7. Auflage, 2015 (zit. als Bearbeiter, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht).

Lind M., Krarup N., Mikkelsen S., Horlyck E. Exchange impaction allografting for femoral revision hip arthroplasty: results in 87 cases after 3.6 years' follow-up. The Journal of Arthroplasty (2002) 17(2):158-164.

Macewen M. Observations concerning Transplantation of Bone. Proceedings of the Royal Society of London (1881) 32:232-247.

Maunz T. (Begr.), Dürig G. (Begr.), Herzog R. (Hrsg.), Herdegen M. (Hrsg.), Scholz R. (Hrsg.), Klein H. H. (Hrsg.). Grundgesetz. Stand: 81. Ergänzungslieferung, September 2017, Verlag C.H.Beck (zit. als: Bearbeiter, in: Maunz/Dürig, GG).

Meißner T. Beim Screening fallen zu viele Babys durchs Netz! CME (2012) 9 (1):52.

Morr U. Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht. Peter Lang Verlag, 2005.

Müller N., Schallbruch M. PC-Ratgeber für Juristen: Textverarbeitung, Datenbank, Internet. Verlag de Gruyter, 2. Auflage, 1999.

Müller R. Die kommerzielle Nutzung menschlicher Körpersubstanzen. Rechtliche Grundlagen und Grenzen. Verlag Duncker & Humblot, 1997.

Nationaler Ethikrat. Biobanken für die Forschung. Stellungnahme vom 17.03.2004.

Nipperdey H.-C., Enneccerus, L. Allgemeiner Teil des Bürgerlichen Rechts. Ein Lehrbuch. Verlag J. C. B. Mohr (Paul Siebeck), 1959 (zit. als: Nipperdey/Enneccerus, BGB AT).

Ochotin S. Beiträge zur Lehre von der Transplantation toter Knochenteile. Archiv für pathologische Anatomie und Physiologie (1981):97-114.

Pachutani M. Die Umsetzung des Gewebegesetzes in einer lokalen Knochenbank an einem Krankenhaus der Regelversorgung. VVB Lauferweiler Verlag, 2014.

Palandt O. (Begr.). Bürgerliches Gesetzbuch: BGB. Verlag C.H.Beck, 77. Auflage, 2018 (zit. als: Bearbeiter, in: Palandt, BGB).

Perka C., Haas N. Periprothetische Infektion. Der Chirurg (2011) 82:218-226.

Pesch H.-J., Stöß H., Kummer B. (Hrsg.). Osteologie aktuell VII. Springer Verlag, 1993.

Peters K. M./König D. P. (Hrsg.). Fortbildung Osteologie 3. Springer Verlag, 2010.

Pruß A. Chemische und physikalische Verfahren zur Inaktivierung von pathogenen Mikroorganismen in allogenen Knochentransplantaten. Habilitationsschrift, Charité – Universitätsmedizin Berlin, 2004.

Pruß A. Infektionssicherheit von muskuloskeletalen Allografts. Der Unfallchirurg (2017) 120(11):908-917.

Pruß A., Kalus U. Knochenbanken. State of the Art. Der Orthopäde (2018) 47:3-9.

Pruß A., Kalus U. Sicherheitsstandards bei der Verwendung muskuloskelettaler Allografts. Arthroskopie (2012) 25:30-35.

Pühler W., Middel C.-D., Hübner M. (Hrsg.). Praxisleitfaden Gewebegesetz. Grundlagen, Anforderungen, Kommentierungen. Deutscher Ärzte-Verlag, 2008 (zit. als: Bearbeiter, in: Pühler/Middel/Hübner, Praxisleitfaden Gewebegesetz).

Rabbata S. Biobanken: Eine Frage des Umgangs. Deutsches Ärzteblatt (2002) 99(27):A-1863 – A-1864.

Ratzel R., Lippert H.-D. Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte (MBO). Springer Verlag, 6. Auflage, 2015 (zit. als: Bearbeiter, in: Ratzel/Lippert, MBO).

Rehmann W. A. Arzneimittelgesetz (AMG). Verlag C.H.Beck, 4. Auflage, 2014.

Rethelyi A. Ergebnisse nach Implantation von autolysiertem, Antigen-extrahiertem, allogenen Knochen (AAA-Bone) von 1990-2003 und Grafton® von 2000 bis 2003. Dissertation, Universität Würzburg, 2008.

Reuther J. F., Kübler N. R. Die Wiederherstellung des Unterkiefers: Therapeutisches Vorgehen nach Kontinuitätsverlust durch Entzündung, Trauma oder Tumor. Deutsches Ärzteblatt (1999) 96(16):A-1054.

Sachs M. (Hrsg.). Grundgesetz. Verlag C.H.Beck, 7. Auflage, 2014 (zit. als: Bearbeiter, in: Sachs, GG).

Säcker F. J., Rixecker R., Oetker H., Limperg B. (Hrsg.). Münchner Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch. Verlag C.H.Beck, 7. Auflage, 2016 (zit. als: Bearbeiter, in: Münchner Kommentar BGB).

Savigny F. C. v. System des heutigen Römischen Rechts. Band 1, Veit Verlag, 1840.

Schärfl C. Die Beweislastverteilung im Arzthaftungsprozess. Neue Juristische Wochenschrift (2014): 3601-3605.

Schaks N., Krahnert S. Die Einführung einer Impfpflicht zur Bekämpfung der Masern. Eine zulässige staatliche Handlungsoption. *Medizinrecht* (2015):860-866 (zit. als: Schaks/Krahnert, *MedR* 2015, 860).

Schoch F., Schneider J.-P., Bier W. *Verwaltungsgerichtsordnung*. Verlag C.H.Beck, Stand: 33. Ergänzungslieferung, Juli 2017 (zit. als: Bearbeiter, in: Schoch/Schneider/Bier, *VwGO*).

Schönke A., Schröder H. (Begr.). *Strafgesetzbuch*. Verlag C.H.Beck, 29. Auflage, 2014 (zit. als: Bearbeiter, in: Schönke/Schröder, *StGB*).

Schmid-Schmidtsfelden O. Ein weiterer Beitrag zur Transplantation von kältekonserviertem Knochen (Knochenbank) mit Kritik der Spätergebnisse. *Archiv für orthopädische und Unfall-Chirurgie* (1954) 46(3):315-329.

Schratt H.-E., Regel G., Lobenhoffer P., Tscherne H. Die Organisation einer Knochen- und Gewebebank. Konsequenzen für die Organisation von Knochen- und Gewebebanken nach HIV- und Hepatitis-C-Infektion. *Der Unfallchirurg* (1996) 99:880-888.

Schratt H.-E., Regel G., Kieseewetter B., Tscherne H. HIV-Infektion durch kältekonservierte Knochentransplantate. *Der Unfallchirurg* (1996) 99(9):679-684.

Schroth U., Gutmann T., König P., Oduncu F. (Bearb.). *Transplantationsgesetz*. Verlag C.H.Beck, 2005 (zit. als: Bearbeiter, in: Schroth/König/Oduncu, *TPG*).

Simonds R. J., Holmberg S. D., Hurwitz R. L., Coleman T.R., Bottenfield S., Conley L. J., Kohlenberg S. H., Castro K. G., Dahan B. H., Schable C. A. u.a. Transmission of human immunodeficiency virus type 1 from a seronegative organ and tissue donor. *The New England Journal of Medicine* (1992) 326(11):726-732.

Smith A. D. Use of homologous bone grafts in cases of Osteogenesis imperfecta. *Archives of Surgery* (1937) 34(4):687-694.

Sodan H. *Grundgesetz*. Verlag C.H.Beck, 4. Auflage, 2018 (zit. als: Bearbeiter, in: Sodan, *GG*)

Sodan H., Ziekow J. *Grundkurs Öffentliches Recht: Staats- und Verwaltungsrecht*. Verlag C.H.Beck, 7. Auflage, 2016 (zit. als: GK ÖR).

Sodan H (Hrsg.). *Handbuch des Krankenversicherungsrechts*. Verlag C.H.Beck, 3. Auflage, 2018 (zit. als: Bearbeiter, in: Sodan, *Handbuch des Krankenversicherungsrechts*).

Sodan H. Kontinuität und Wandel im Verfassungsrecht. Zum 60-jährigen Jubiläum des Grundgesetzes für die Bundesrepublik Deutschland. *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht* (2009):545-551 (zit. als: Sodan, *NVwZ* 2009, 545).

Sodan H. *Staat und Verfassungsgerichtsbarkeit*. Verlag Ferdinand Schöningh, 2010.

Soldner E., Herr G. Knochen, Knochentransplantate und Knochenersatzmaterialien. Trauma und Berufskrankheit (2001) 3:256-259.

Spickhoff A. (Hrsg.). Medizinrecht, Verlag C.H.Beck, 2. Auflage, 2014
(zit. als: Bearbeiter, in: Spickhoff, Medizinrecht).

Spranger T. M. (Hrsg.). Aktuelle Herausforderungen der Life Sciences, LIT Verlag, 2014 (zit. als: Bearbeiter, in: Spranger, Aktuelle Herausforderungen der Life Sciences).

Spranger T. M. Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen. Neue Juristische Wochenschrift (2005):1084-1090 (zit. als: Spranger, NJW 2005, 1084).

Steiner U. Das Bundesverfassungsgericht und die Volksgesundheit. Medizinrecht (2003):1-7 (zit. als: Steiner, MedR 2003, 1).

Steinhausen E., Glombitza M., Böhm H.-J. Pseudarthrosen. Der Unfallchirurg (2013) 116:633-649.

Stelkens P., Bonk J., Sachs M., Kallerhoff D., Neumann W., Schmitz H., Stelkens U. Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG). Verlag C.H.Beck, 8. Auflage, 2014
(zit. als: Bearbeiter, in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG).

Stern K. Die Schutzpflichtenfunktion der Grundrechte: Eine juristische Entdeckung. Die Öffentliche Verwaltung (2010):241-249 (zit. als: Stern, DÖV 2010, 241).

Stoeter M. Angriff auf ein elementares Menschenrecht. Deutsches Ärzteblatt (2003) 100(45):A-2936.

Täger G, Hilger F., Seifritz U., Podleska L. Knochenaugmentation bei hypo- und atrophischen Pseudarthrosen. Trauma und Berufskrankheit (2016) [Suppl 2] 18:203-207.

Taupitz J. Der deliktsrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile, Neue Juristische Wochenschrift (1995):745-752 (zit. als: Taupitz, NJW 1995, 745).

Taupitz J. Privatrechtliche Rechtspositionen um die Genomanalyse – Eigentum, Persönlichkeit, Leistung. Juristenzeitung (1992):1089-1099 (zit. als: Taupitz, JZ 1992, 1089).

Taupitz J. Wem gebührt der Schatz im menschlichen Körper? – Zur Beteiligung des Patienten an der kommerziellen Nutzung seiner Körpersubstanzen –. Archiv für die civilistische Praxis (1991) 191:201-246 (zit. als: Taupitz, AcP 1991 (191), 201).

Tettinger P., Mann T. Einführung in die juristische Arbeitstechnik. Verlag C.H.Beck, 4. Auflage, 2009.

Vitali H. P. Unterschiede der Einheilung von Knochen bei sofortiger und verzögerter Transplantation, Langenbecks Archiv für klinische Chirurgie (1966) 316:926-929.

Vranes E. Lex Superior, Lex Specialis, Lex Posterior – Zur Rechtsnatur der „Konfliktlösungsregeln“. Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht (2005):391-405 (zit. als: Vranes, ZaöRV 2005, 391).

Wähnert D., Roos A., Glasbrenner J., Ilting-Reuke K., Ohrmann P., Hempel G., Duning T., Roeder N., Raschke M. J. Alterstraumatologie, Der Chirurg (2017) 88:95-104.

Weber U., Pfeifer G., Mahn I., Schulz G. Immunological aspects of syngenesioplasic bone transplantation in treatment of infantile bone tumors, Archiv für orthopädische und Unfall-Chirurgie (1977) 90 [2]:213-221.

Wicklein M. Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz. Tectum Verlag, 2007.

Winkelmann W. Extremitätenerhalt bei malignen Knochentumoren. Deutsches Ärzteblatt (1999) 96 [19]:A-1270.

Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer. Richtlinien zum Führen einer Knochenbank. Deutsches Ärzteblatt (1990):A-59.

Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer. Richtlinien zum Führen einer Knochenbank, Deutsches Ärzteblatt (2001):A-1011.

Wjereszinski A. O. Vergleichende Untersuchungen über Explantation und Transplantation von Knochen, Periost und Endost. Virchows Archiv für pathologische Anatomie (1924):268-280.

Zippelius R. Juristische Methodenlehre. Verlag C.H.Beck, 11. Auflage, 2012.

8 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Sebastian Krahnert, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: ‚Analyse medikolegalen Problemstellungen bei der Gewinnung humaner Gewebetransplantate am Beispiel der Femurkopfspende‘ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.org) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass mir die Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis bekannt ist und ich mich zur Einhaltung dieser Satzung verpflichte.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

31. Januar 2019

Sebastian Krahnert

Anteilserklärung an etwaigen erfolgten Publikationen

Es sind bislang keine Teile der Monographie publiziert worden.

Datum, Unterschrift und Stempel des Prof. Dr. med. Axel Pruß

Sebastian Krahnert

9 Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

10 Publikationsliste

Krahnert, S. 10. Berliner Gespräche zum Gesundheitsrecht, 22.4.2013, Berlin. Tagungsbericht. Gesundheitsrecht (2013):511-512.

Schaks N., Krahnert S. Die Einführung einer Impfpflicht zur Bekämpfung der Masern. Eine zulässige staatliche Handlungsoption. Medizinrecht (2015):860-866.

Krahnert, S. Zahnärztliche Akupunktur: Zulässige Behandlungsmethode?, Zeitschrift für Akupunktur & Aurikulomedizin (2019) 1:37-40.

11 Danksagung

Die vorgelegte Arbeit ist am Institut für Transfusionsmedizin der Charité – Universitätsmedizin Berlin am Campus Charité Mitte aus einer interdisziplinären Problemstellung heraus entstanden. Ich danke allen Mitarbeitern des Instituts für die freundliche und konstruktive Unterstützung bei der Erstellung der Arbeit. Mein Dank gilt insbesondere Professor Dr. Axel Pruß, diese Dissertation unter seiner Betreuung anfertigen zu dürfen.

Ganz besonders möchte ich Bernard Schroeter M. A. und Katrin Fleischhauer danken. Als Mitarbeiter der Gewebebank vermitteln sie mir die Kenntnis über Arbeitsabläufe der Gewebebank in medizinisch-praktischer Hinsicht, aber auch über die Anforderungen der Verwaltungspraxis an den Betrieb der Einrichtung. Durch Frau Fleischhauer und Herrn Schroeter konnte ich den Blick auf die Probleme der Gewebereinrichtung in der Verwaltungsrealität schärfen. Zudem standen sie mir für Diskussionen und Ratschläge zum wissenschaftlichen Schreiben im Hinblick auf den interdisziplinären Ansatz stets und gerne zur Verfügung. Auch den persönlichen Austausch habe ich stets geschätzt und als bereichernd empfunden.

Ein weiterer Dank gilt Christian Krahnert und Robert E. Brösemann für das kritische Lektorat.